NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-47

Première édition
First edition
2001-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2-47:
Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

Medical electrical equipment –

Part 2-47:
Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-47:2006

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
60601-2-47

Première édition
First edition
2001-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2-47:
Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

Medical electrical equipment –

Part 2-47:
Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems

© IEC 2006 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 X

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
1.1 Domaine d'application 14
1.2 Objet 14
1.3 Normes Particulières 16
1.5 Normes Collatérales 16
*2 Terminologie et définitions 16
5 Classification 20
6 Identification, marquage et documentation 20
6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL 20
6.8.2 Instructions d'utilisation 20

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

*10 Conditions d'environnement 22
10.2.1 Environnement 22

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

20 Tension de tenue 24
20.2 Exigences pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE 24
20.3 Valeurs des tensions d'essai 24

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 24

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

*36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 26
36.201 Emissions 26
36.201.1 Emissions de fréquences radioélectriques 26
36.202 Immunité 26
*36.202.1 Décharge électrostatique 28
*36.202.2 Champs électromagnétiques à fréquences radioélectriques rayonnés 28
36.202.6 Champs magnétiques 28

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

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES

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

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
1.1 Scope 15
1.2 Object 15
1.3 Particular Standards 17
1.5 Collateral Standards 17
*2 Terminology and definitions 17
5 Classification 21
6 Identification, marking and documents 21
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts 21
6.8.2 Instructions for use 21

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

*10 Environmental conditions 23
10.2.1 Environment 23

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

20 Dielectric strength 25
20.2 Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART 25
20.3 Values of test voltages 25

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength 25

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

*36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 27
36.201 Emissions 27
36.201.1 Radio frequency (RF) emissions 27
36.202 Immunity 27
*36.202.1 Electrostatic discharge 29
*36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields 29
36.202.6 Magnetic fields 29

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 30
*50.101 Analyse automatisée 30
*50.101.1 Bases de données normalisées à utiliser pour évaluer les analyses automatisées 30
*50.101.2 Exigences concernant les rapports de performance 30
*50.101.3 Rapport médical – exigences minimales 44
* 51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 46
*51.5 Sortie incorrecte 46
*51.5.1 Plage dynamique des entrées 46
*51.5.2 Impédance d'entrée 48
*51.5.3 Réjection de mode commun 50
*51.5.4 Précision du gain 52
*51.5.5 Stabilité du gain 52
*51.5.6 Etalonnage d'amplitude 52
*51.5.7 Bruit du système 52
*51.5.8 Diaphonie entre plusieurs voies 54
*51.5.9 Réponse en fréquence 54
*51.5.10 Dimension minimale des détails 58
*51.5.11 Fonctionnement en présence d'impulsions de stimulateur cardiaque 58
*51.5.12 Précision des durées 58
*51.5.13 Norme pour le système de coordonnées de la sortie imprimée 60
*51.5.14 Réglages et commutation du gain 60
*51.5.15 Alignement temporel 60

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

*56 Composants et ensembles 62
*56.7 Batteries d'accumulateurs 62
*56.7.101 Temps de surveillance et conservation des données 62

Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme 74
Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications 76

INDEX DES TERMES DÉFINIS 94

Figure 101 – Montage d'essai pour l'essai d'émission conductrice conformément à 36.201.1 64
Figure 102 – Montage d'essai pour l'essai d'immunité aux émissions rayonnées conformément à 36.201.1 et 36.202.2 66
Figure 103 – Signal d'essai pour l'essai de plage dynamique d'entrée conformément à 51.5.1 68
Figure 104 – Circuit général d'essai relatif à 51.5 68
Figure 105 – Circuit d'essai pour la réjection en mode commun conformément à 51.5.3 70

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

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

50 Accuracy of operating data 31
*50.101 Automated analysis 31
*50.101.1 Standard databases to be used to evaluate automated analyses 31
*50.101.2 Performance reporting requirements 31
*50.101.3 Physician report – minimum requirements 45
*51 Protection against hazardous output 47
*51.5 Incorrect output 47
*51.5.1 Input dynamic range 47
*51.5.2 Input impedance 49
*51.5.3 Common mode rejection 51
*51.5.4 Gain accuracy 53
*51.5.5 Gain stability 53
*51.5.6 Amplitude calibration 53
*51.5.7 System noise 53
*51.5.8 Multichannel crosstalk 55
*51.5.9 Frequency response 55
*51.5.10 Minimum feature size 59
*51.5.11 Function in the presence of pacemaker pulses 59
*51.5.12 Timing accuracy 59
*51.5.13 Hard copy grid standard 61
*51.5.14 Gain settings and switching 61
*51.5.15 Temporal alignment 61

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

*56 Components and general assembly 63
*56.7 Batteries 63
*56.7.101 Monitoring time and retention of data 63

Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard 75
Annex AA (informative) Guidance and rationale 77

INDEX OF DEFINED TERMS 95

Figure 101 – Test set-up for conductive emission test according to 36.201.1 65
Figure 102 – Test set-up for radiated emission and radiated immunity test according to 36.201.1 and 36.202.2 67
Figure 103 – Test signal for input dynamic range test according to 51.5.1 69
Figure 104 – General test circuit for 51.5 69
Figure 105 – Test circuit for common mode rejection according to 51.5.3 71

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

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

Figure 106 – Circuit d'essai relatif à la tolérance des impulsions de stimulateur cardiaque conformément à 51.5.11 72

Tableau 101 – Codes couleurs des DÉRIVATIONS 20
Tableau 102 – Exigences pour l'indication des sorties normales des analyseurs 34
Tableau 103 – Exigences pour l'indication des sorties facultatives des analyseurs 34
Tableau 104 – Matrice «battement par battement» 40

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

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

Figure 106 – Test circuit for pacemaker pulse tolerance according to 51.5.11 73

Table 101 – LEAD colour codes 21
Table 102 – Reporting requirements for standard analyser outputs 35
Table 103 – Reporting requirements for optional analyser outputs 35
Table 104 – Beat-by-beat matrix.....41

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

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 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

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 de la CEI 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications 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 60601-2-47 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 version bilingue (2006-04) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/408/FDIS et 62D/411/RVD. Le rapport de vote 62D/411/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems

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 60601-2-47 has been prepared by subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2006-04) replaces the English version.

The text of this standard is based upon the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/408/FDIS	62D/411/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.

The French version of this standard has not been voted upon.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

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

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

– 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 DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: 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

In this Particular Standard the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type,

– notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type,

– *test specifications: in 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 dateindicated 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 SYSTÈMES ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les exigences de la présente Norme Particulière priment sur celles de la Norme Générale.

Une section «Guide général et justifications» concernant les exigences de la présente Norme Particulière se trouve à l'Annexe AA.

On estime qu'une connaissance des raisons ayant motivé l'établissement de ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de la norme, mais accélèrera aussi, le moment venu, toute révision rendue nécessaire par les changements dans la pratique clinique ou par les évolutions technologiques. Cette annexe ne fait cependant pas partie des exigences de la présente Norme.

La présence d'un astérisque (*) à côté d'un numéro d'article ou de paragraphe indique que des notes explicatives sont fournies à l'annexe AA de la présente Norme Particulière.

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 AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its 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 a 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, this annex 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 of this Particular Standard.

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

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 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme particulière spécifie les exigences spécifiques de sécurité applicables aux SYSTÈMES ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES, tels que définis au 2.101.

Les systèmes des types suivants relèvent du domaine d'application de la présente norme:

a) systèmes qui assurent un enregistrement en continu et une analyse en continu de l'ECG permettant une nouvelle analyse globale donnant des résultats essentiellement similaires. Les systèmes peuvent d'abord enregistrer et mémoriser l'ECG, puis l'analyser ultérieurement sur une unité distincte, ou ils peuvent enregistrer et analyser l'ECG simultanément. Le type de support de stockage utilisé ne relève pas de la présente norme.

b) systèmes qui assurent une analyse en continu et seulement un enregistrement partiel ou limité ne permettant pas de nouvelle analyse globale de l'ECG.

Les aspects de sécurité de la présente norme s'appliquent à tous les types de systèmes appartenant à l'une des catégories mentionnées ci-dessus.

Si le SYSTÈME ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUE AMBULATOIRE offre une analyse automatique de l'ECG, des exigences minimales de performances s'appliquent pour les fonctions de mesurage et d'analyse. Les appareils électromédicaux couverts par les normes CEI 60601-2-25 et CEI 60601-2-27 sont exclus du domaine d'application de la présente norme.

La présente norme ne s'applique pas aux systèmes qui n'enregistrent pas et n'analysent pas l'ECG en continu (par exemple, «Enregistreurs d'événements intermittents»).

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des exigences particulières de sécurité, y compris les performances essentielles, pour les SYSTÈMES ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES.

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 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems

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 for AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS, as defined in 2.101.

Within the scope of this standard are systems of the following types:

a) systems that provide continuous recording and continuous analysis of the ECG allowing full re-analysis giving essentially similar results. The systems may first record and store the ECG and analyse it later on a separate unit, or record and analyse the ECG simultaneously. The type of storage media used is irrelevant with regard to this standard;

b) systems that provide continuous analysis and only partial or limited recording not allowing a full re-analysis of the ECG.

The safety aspects of this standard apply to all types of systems falling in one of the above-mentioned categories.

If the ambulatory electrocardiographic system offers automatic ECG analysis, minimal performance requirements for measurement and analysis functions apply. Medical electrical equipment covered by IEC 60601-2-25 and IEC 60601-2-27 are excluded from the scope of this standard.

This standard does not apply to systems that do not continuously record and analyse the ECG (for example, ‘intermittent event recorders’).

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety, including essential performance, of AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS.

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

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,* modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995).

Dans un souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans cette Norme Particulière soit par l'expression «la Norme Générale y compris ses normes collatérales», soit par l'expression «l'(les) Exigence(s) Générale(s)».

La numérotation des sections et des paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont spécifiées par les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est intégralement remplacé par le texte de la présente Norme Particulière.

«Addition» signifie que le texte de la présente Norme Particulière est donné en complément des exigences de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué par le texte de la présente Norme Particulière.

Les articles, les paragraphes, les tableaux et les figures qui viennent compléter ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont désignées par AA, BB, etc. et les points complémentaires par aa), bb), etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée pour faire référence à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant, 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.

1.5 Normes collatérales

Addition:

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

*2 Terminologie et définitions

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

Définitions supplémentaires:

2.101
SYSTÈME (APPAREIL) ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUE AMBULATOIRE
ENREGISTREUR AMBULATOIRE et APPAREIL DE LECTURE pouvant tous deux contenir une fonction d'analyse

NOTE Cet APPAREIL est souvent désigné sous le terme «appareil de surveillance Holter» du nom de son inventeur le Dr. Norman Holter.

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

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 its amendment 2 (1995).

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard including its collateral standards or as the General Requirement(s).

The numbering of sections and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. Changes to the text of the General Standard are specified by 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.

Clauses, subclauses, tables and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional appendices 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.

1.5 Collateral Standards

Addition:

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

*2 Terminology and definitions

This clause of the General standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101
AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM (EQUIPMENT)
AMBULATORY RECORDER and a PLAYBACK EQUIPMENT, both of which may contain an analysis function

NOTE This EQUIPMENT is often referred to as Holter monitoring equipment after its inventor Dr. Norman Holter.

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

2.102
ENREGISTREUR AMBULATOIRE
APPAREIL enregistreur porté par le PATIENT et comprenant les ÉLECTRODES et les câbles associés pour enregistrer ou pour enregistrer et analyser les potentiels cardiaques

2.103
APPAREIL DE LECTURE
APPAREIL pour surveiller et documenter des fonctions alimenté par des données provenant de l'ENREGISTREUR

NOTE Cet APPAREIL est habituellement stationnaire et il inclut généralement des fonctions de calcul.

2.104
ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)
enregistrement visible des potentiels cardiaques

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.101]

2.105
DÉRIVATION
combinaison(s) d'ÉLECTRODES et de FILS, utilisée(s) pour un certain type d'enregistrement d'ECG. Exemples: DÉRIVATION II membre d'Einthoven, DÉRIVATION V5 unipolaire poitrine

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.103, modifiée]

2.106
ÉLECTRODE PATIENT
moyen en contact avec une partie spécifiée du corps pour détecter des potentiels cardiaques, utilisé en combinaison avec un autre moyen

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.104]

2.107
ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE
point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits de d'antiparasitage, qui ne fait partie d'aucune DÉRIVATION DE L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.107]

2.108
CÂBLE PATIENT
câble à plusieurs conducteurs avec son ou ses connecteur(s) associé(s) destiné à relier les ÉLECTRODES à l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.109]

2.109
CÂBLE(S) DE DÉRIVATION
câble reliant l'ÉLECTRODE et l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE

2.110
ENREGISTREUR CONTINU
APPAREIL qui analyse et/ou enregistre en continu l'ECG

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

2.102
AMBULATORY RECORDER
recording EQUIPMENT worn or carried by the PATIENT including associated ELECTRODES and cables for recording or recording and analysing heart action potentials

2.103
PLAYBACK EQUIPMENT
EQUIPMENT for monitoring and documenting functions into which data from the RECORDER is fed

NOTE This EQUIPMENT is usually stationary and commonly includes computing facilities.

2.104
ELECTROCARDIOGRAM (ECG)
visual record of heart action potentials

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.101]

2.105
LEAD
ELECTRODE and LEAD WIRE combination(s) used for a certain recording of ECG. Examples: Einthoven limb LEAD II, Unipolar chest LEAD V5

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.103, modified]

2.106
PATIENT ELECTRODE
means in contact with a specified part of the body to detect heart action voltage in combination with another means

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.104]

2.107
NEUTRAL ELECTRODE
reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits, not forming part of any ELECTROCARDIOGRAPH LEAD

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.107]

2.108
PATIENT CABLE
multiwire cable and associated connector(s) to connect the ELECTRODES to the AMBULATORY RECORDER

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.109]

2.109
LEAD WIRE(S)
cable connected between the ELECTRODE and the AMBULATORY RECORDER.

2.110
CONTINUOUS RECORDER
EQUIPMENT which performs continuous analysis and/or recording of the ECG.

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

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

5.6 *Modification:*

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

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

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

Alinéa supplémentaire:

aa) Identification des DÉRIVATIONS

La ou les DÉRIVATION(S) doit/doivent porter un marquage permanent permettant d'identifier directement la DÉRIVATION correcte, aux deux extrémités de fixation d'ÉLECTRODE et elles doivent être construites ou marquées de manière à empêcher tout raccordement incorrect à l'APPAREIL.

En cas d'utilisation de dérivations bipolaires indépendantes, l'attribution des voies doit être clairement mentionnée sur l'APPAREIL, à des fins de référence. En outre, la(les) DÉRIVATION(S) doit/doivent être repérée(s) par des couleurs selon l'un des codes couleurs du Tableau 101.

Tableau 101 – Codes couleurs des DÉRIVATIONS

	ÉLECTRODE	Code 1[a]	Code 2[b]
Voie 1	ÉLECTRODE positive	vert	rouge
	ÉLECTRODE négative	rouge	blanc
Voie 2	ÉLECTRODE positive	blanc	marron
	ÉLECTRODE négative	jaune	noir
Voie 3	ÉLECTRODE positive	orange	orange
	ÉLECTRODE négative	bleu	bleu
ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE		noir	vert

[a] Le code 1 est largement utilisé en Europe et à l'échelle internationale.

[b] Le Code 2 est largement utilisé en Amérique du Nord – voir les directives AHA de 1985.

NOTE Les attributions de polarité désirées sont présentées ici, mais les appareils peuvent être conçus différemment sous réserve que des étiquettes indiquent les différences de manière appropriée.

6.8.2 Instructions d'utilisation

Alinéas supplémentaires:

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

1) Les procédures nécessaires pour assurer un fonctionnement en toute sécurité, en attirant l'attention dans le cas des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B sur le risque lié à une installation électrique inadéquate.

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

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

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.6 *Amendment:*

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Additional item:

aa) LEAD identification

The LEAD(S) shall be permanently marked in such a manner that the proper LEAD can be directly determined at both the ELECTRODE attachment end, and so constructed or marked as to avoid incorrect connection to the EQUIPMENT.

If independent bipolar leads are being used, the channel assignment shall be clearly annotated on the EQUIPMENT for reference. Also, the LEAD(S) shall be colour coded according to one of the colour coding schemes of table 101.

Table 101 – LEAD colour codes

	ELECTRODE	Code 1[a]	Code 2[b]
Channel 1	Positive ELECTRODE	green	red
	Negative ELECTRODE	red	white
Channel 2	Positive ELECTRODE	white	brown
	Negative ELECTRODE	yellow	black
Channel 3	Positive ELECTRODE	orange	orange
	Negative ELECTRODE	blue	blue
NEUTRAL ELECTRODE		black	green

[a] Code 1 is widely used in Europe and internationally.

[b] Code 2 is widely used in North America – see AHA guidelines of 1985.

NOTE The desired polarity assignments are presented here, but equipment can deviate as long as the deviation is properly labelled.

6.8.2 Instructions for use

Additional items:

aa) Advice shall be given on the following:

1) the procedures necessary for safe operation, drawing attention in the case of TYPE B APPLIED PARTS to the safety hazard which may occur as a result of an inadequate electrical installation;

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

2) Le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié sans risque, y compris la connexion à un éventuel CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS;

3) Il convient que les parties conductrices des ÉLECTRODES et les connecteurs associés des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF, y compris l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre;

4) Le risque éventuel engendré par le cumul des COURANTS DE FUITE lorsque plusieurs APPAREILS sont reliés entre eux par couplage et/ou par un socle de prise de courant multiple portable.

bb) Des consignes claires doivent être données lorsqu'il est nécessaire d'utiliser un type spécifique de batterie ou une procédure spécifique de chargement de batterie pour satisfaire aux exigences de la présente Norme Particulière.

cc) Il est nécessaire de donner des consignes claires pour toute utilisation de l'APPAREIL ENREGISTREUR dans des environnements humides.

dd) L'APPAREIL doit porter un marquage indiquant clairement s'il est prévu pour être utilisé dans le cas d'enfants pesant moins de 10 kg.

ee) Le fabricant doit indiquer la méthode utilisée pour calculer la fréquence cardiaque.

ff) Le fabricant doit indiquer la méthode utilisée pour déterminer une pause.

gg) Si l'appareil est destiné à détecter et/ou à mesurer des décalages du segment S-T, le fabricant doit fournir les renseignements suivants dans le mode d'emploi ou dans le guide du praticien:

— si l'analyse du segment S-T est effectuée sur toutes les DÉRIVATIONS, en utilisant certains des signaux d'étalonnage ou l'ensemble de ces signaux,

— s'il existe ou non des critères de détection qui peuvent être sélectionnés par l'OPÉRATEUR pour les décalages du segment S-T (tels que des paramètres de déplacement ou de pente),

— la fréquence d'indication des décalages du segment S-T dans le rapport (par exemple fréquence horaire) et si les nombres d'épisodes, les types d'épisodes (élévation ou dépression) et les durées des épisodes sont indiquées dans le rapport ou si le rapport présente ces informations épisode par épisode,

— si les plages de fréquences cardiaques et les plages des valeurs de déplacement et/ou de pente pendant chaque épisode sont indiquées ou non dans le rapport.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

*10 Conditions d'environnement

10.2.1 Environnement

Modification:

En ce qui concerne les ENREGISTREURS:

a) Une plage de température ambiante comprise entre 10 °C et 45 °C.

b) Une humidité relative comprise entre 10 % et 95 %, sans condensation.

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

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

3) that conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth;

4) the possible hazard caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS when several EQUIPMENTS are interconnected by coupling and/or a multiple portable socket-outlet.

bb) Clear instructions shall be provided if a specific type of battery or battery charging procedure has to be used in order to fulfil the requirements of this Particular Standard.

cc) Clear instructions shall be provided for any use of the RECORDER in wet environments.

dd) The EQUIPMENT labelling shall clearly indicate whether or not its use is intended for infants weighing less than 10 kg.

ee) The manufacturer shall disclose the method for calculating the heart rate.

ff) The manufacturer shall disclose the method for determining a pause.

gg) If the equipment is designed to detect and/or measure ST segment shifts, the manufacturer shall disclose in the operating manual or physician's guide the following:

— whether the ST analysis is performed on all LEADS using any or all calibration signals,

— whether there are OPERATOR selectable detection criteria for ST segment shifts (such as displacement and slope parameters),

— how frequently ST segment shifts are summarised in the report (e.g., hourly) and whether numbers of episodes, types of episodes (elevation or depression), and durations of episodes are reported, or whether the report presents this information episode by episode,

— whether ranges of heart rates, ranges of displacements and/or slope values during each episode are reported.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

*10 Environmental conditions

10.2.1 Environment

Amendment:

For RECORDERS:

a) An ambient temperature range of 10 °C to 45 °C.

b) A relative humidity of 10 % to 95 %, without condensation.

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

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

20 Tension de tenue

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

20.2 Exigences pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Modification:

L'alinéa B-b ne s'applique pas aux APPAREILS.

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Addition:

B-d1 La tension d'essai doit être de 1 500 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, de la CLASSE II et APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE) entre les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F et les PARTIES D'ENTRÉE et de SORTIE DE SIGNAL. Cet essai ne s'applique pas si les parties E/S ne peuvent pas être reliées à un APPAREIL externe lorsque le dispositif est relié au PATIENT.

B-d2 La tension d'essai, entre des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F et une ENVELOPPE autre que des ENTRÉES DE SIGNAUX, doit être déterminée par la TENSION D'ALIMENTATION du dispositif et par le Tableau V de la Norme Générale. L'exigence de la Norme Générale, relative à une tension de référence minimale de U = 250 V pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ne s'applique pas.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

21 Résistance mécanique

***21.5** *Remplacement:*

Il est possible que l'acquisition de données par l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE soit interrompue lors d'un choc mécanique, mais les données enregistrées avant le choc ne doivent pas être altérées et l'acquisition normale des données doit reprendre dans les 60 s qui suivent la fin de l'essai suivant.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber l'ENREGISTREUR d'une hauteur de 75 mm sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple, du bois dur >600 kg/m^3) solidement fixée à plat sur une base rigide par exemple sur un sol en béton. Si l'enregistreur est habituellement utilisé avec une sacoche, le même type de sacoche peut être utilisé pendant les essais. L'ENREGISTREUR ne doit pas être affecté et il doit reprendre l'acquisition normale des données dans les 60 s qui suivent le choc.

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

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Amendment:

B-b Does not apply to EQUIPMENT.

20.3 Values of test voltages

Addition:

B-d1 The test voltage shall be 1 500 V (CLASS I, CLASS II, and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT) between F-TYPE APPLIED PARTS and SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS. This test does not apply if the I/O parts cannot be connected to external EQUIPMENT while the device is PATIENT connected.

B-d2 The test voltage between F-TYPE APPLIED PARTS and ENCLOSURE other than SIGNAL INPUT PARTS shall be determined by the MAINS VOLTAGE of the device and table V of the General Standard. The requirement from the General Standard for a minimum reference voltage of U = 250 V for INTERNALLY POWERED EQUIPMENT does not apply.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

21 Mechanical strength

***21.5** *Replacement:*

Data acquisition by the AMBULATORY RECORDER may be interrupted during shock but data acquired prior to the shock shall be unaffected and normal data acquisition shall resume within 60 s after the completion of the following test.

Compliance is tested as follows:

The RECORDER is dropped once from a height of 75 mm onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood >600 kg/m^3) lying flat on a rigid base such as a concrete floor and making solid contact with the base on every face, edge and corner. If the recorder is normally used with a pouch, the same type of pouch can be used during the testing. The RECORDER shall be unaffected and shall resume normal data acquisition within 60 s of the shock.

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

21.6 *Remplacement:*

Pendant le transport ou le stockage, ou lorsqu'il n'est pas en service, l'ENREGISTREUR ne doit pas être endommagé par des chocs consécutifs à une chute d'une hauteur de 0,8 m sur une surface dure, sur l'une quelconque de ses faces ou de ses arêtes ou sur l'un quelconque de ses angles (la sacoche peut être utilisée, comme mentionné plus haut).

Suite à cet essai, l'ENREGISTREUR ne doit montrer aucun signe évident de dommage et il doit être conforme aux exigences de la présente Norme Particulière.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber librement l'ENREGISTREUR, une fois à partir de trois positions de départ différentes, d'une hauteur de 0,8 m sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple, bois dur > 600 kg/m^3) reposant à plat sur une base rigide telle qu'un sol en béton. Si l'enregistreur est habituellement utilisé avec une sacoche, le même type de sacoche peut être utilisé pendant les essais.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

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

*36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La CEI 60601-1-2:1993 s'applique, avec les exceptions suivantes:

36.201 Emissions

36.201.1 Emissions de fréquences radioélectriques

36.201.1.1 *Remplacement:*

L'ENREGISTREUR doit être conforme aux exigences de la CISPR 11, Groupe 1, Classe B.

36.201.1.7 *Remplacement:*

Un APPAREIL et/ou un SYSTÈME COUPLÉ AU PATIENT doit être soumis aux essais en utilisant les CÂBLES PATIENT, les transducteurs, la(les) DÉRIVATION(S) et les ÉLECTRODES qui sont fixés à l'APPAREIL et reliés à une charge simulant le PATIENT (Figures 101 et 102).

Les câbles d'entrée/sortie des signaux (si applicable) doivent être fixés à l'APPAREIL pendant l'essai (voir le point a) de 36.202.2.2).

36.202 Immunité

Addition à l'alinéa 4:

Parmi les exemples d'indications des RISQUES potentiels pour la sécurité, on peut citer les changements d'état de fonctionnement, les pertes irrécupérables ou l'altération de données mémorisées.

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

21.6 *Replacement:*

During transport or storage, or when not operating, the RECORDER shall not be damaged after being subjected to shocks resulting from an 0,8 m drop onto a hard surface on any face, edge or corner (pouch may be used, as above).

The RECORDER shall not suffer obvious damage as a result of this test and shall meet the requirements of this Particular Standard.

Compliance is tested as follows:

The RECORDER is allowed to fall freely once from each of three different starting positions from a height of 0,8 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood >600 kg/m^3) which lies flat on a rigid base such as a concrete floor. If the recorder is normally used with a pouch, the same type of pouch can be used during testing.

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

IEC 60601-1-2:1993 applies except as follows:

36.201 Emissions

36.201.1 Radio frequency (RF) emissions

36.201.1.1 *Replacement:*

RECORDER shall comply with the requirements of CISPR 11, Group 1, Class B.

36.201.1.7 *Replacement:*

PATIENT-COUPLED EQUIPMENT AND/OR SYSTEM shall be tested with the PATIENT CABLES, transducers, LEAD(S) and ELECTRODES attached to the EQUIPMENT and terminated in a load simulating the PATIENT (figures 101 and 102).

Signal input/output cables (if applicable) shall be attached to the EQUIPMENT during the test (see item a) of 36.202.2.2).

36.202 Immunity

Addition to paragraph 4:

Examples of indications of possible SAFETY HAZARDS include changes in operating state, irrecoverable loss or change of stored data.

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

***36.202.1 Décharge électrostatique**

Remplacement:

Les appareils et/ou les systèmes doivent être conformes à la CEI 61000-4-2. Un niveau de ±6 kV doit s'appliquer, pour la décharge de contact, aux PARTIES ACCESSIBLES conductrices et aux plans de couplage. En outre, un niveau de ±8 kV doit s'appliquer pour des PARTIES ACCESSIBLES non conductrices.

L'APPAREIL doit retourner au mode de fonctionnement précédent dans un délai de 10 s, sans qu'aucune donnée mémorisée ne soit perdue.

***36.202.2 Champs électromagnétiques à fréquences radioélectriques rayonnés**

36.202.2.1 Exigences

Modification:

a) L'ENREGISTREUR AMBULATOIRE doit être conforme à la CEI 61000-4-3. Le niveau de champ r.f. doit être de 3 V/m.

36.202.2.2 Conditions d'essai

Modification:

a) Il est nécessaire d'utiliser une modulation d'amplitude de 80 % à une seule fréquence de modulation dans la gamme de 1 Hz à 5 Hz.

Le câble de l'APPAREIL doit être mis en faisceau de manière non inductive sur une longueur totale de 1 m et le câble de signal (le cas échéant) et le CÂBLE D'ALIMENTATION RÉSEAU (le cas échéant) doivent être disposés horizontalement et verticalement par rapport à l'APPAREIL, conformément à la Figure 102.

b) En ce qui concerne l'APPAREIL, la fréquence d'essai doit être balayée de 80 MHz à 1000 MHz.

c) Supprimer, non applicable.

36.202.6 Champs magnétiques

Addition:

L'APPAREIL doit être exposé à un champ magnétique d'une intensité de 3 A/m avec une induction magnétique de 1 gauss à une fréquence égale à trois fois la fréquence de ligne. Les exigences de performance de la présente Norme Particulière doivent être satisfaites et aucune perte de données ne doit intervenir. Cette addition renvoie à la CEI 61000-4-8.

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

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

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

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

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

***36.202.1 Electrostatic discharge**

Replacement:

Equipment and/or systems shall comply with IEC 61000-4-2. A level of ±6 kV shall apply for contact discharge to conductive ACCESSIBLE PARTS and coupling planes. Additionally, a level of ±8 kV shall apply for non-conductive ACCESSIBLE PARTS.

The EQUIPMENT shall return to the previous operating mode within 10 s without loss of any stored data.

***36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields**

36.202.2.1 Requirements

Amendment:

a) The AMBULATORY RECORDER shall comply with IEC 61000-4-3. The r.f. field level shall be 3 V/m.

36.202.2.2 Test conditions

Amendment:

a) 80 % amplitude modulation at a single modulation frequency in the range of 1 Hz to 5 Hz shall be used.

The EQUIPMENT cable shall be bundled non-inductively to 1 m overall length and the signal cable (if applicable) and POWER SUPPLY CORD (if applicable) shall be arranged horizontally and vertically from the EQUIPMENT according to figure 102.

b) For EQUIPMENT, the test frequency shall be swept from 80 MHz to 1 000 MHz.

c) Delete, not applicable.

36.202.6 Magnetic fields

Addition:

The EQUIPMENT shall be exposed to a magnetic field intensity of 3 A/m magnetic flux density of 1 gauss at three times the line frequency. The performance requirements of this Particular Standard shall be met and no data loss shall occur. This addition refers to IEC 61000-4-8.

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.

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

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

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Addition:

*50.101 Analyse automatisée

Les APPAREILS munis d'une fonction d'analyse automatisée des ECG doivent être conformes aux exigences de la présente section.

*50.101.1 Bases de données normalisées à utiliser pour évaluer les analyses automatisées

On dispose de quatre bases de données normalisées provenant de trois sources pour évaluer les analyseurs ambulatoires d'ECG. Ces bases de données sont largement utilisées à cette fin.

– Base de données AHA: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 enregistrements, de 30 min chacun).

– Base de données MIT: The Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital Arrhythmia (48 enregistrements, de 30 min chacun).

– Base de données NST: The Noise Stress Test Database (12 enregistrements, de 30 min chacun; fournie avec la base de données MIT).

– Base de données CU: Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia (35 enregistrements, 8 min chacun; fournie avec la base de données MIT).

Les trois premières bases de données se composent d'extraits numérisés d'enregistrements Holter deux voies, où chaque battement est identifié. La base de données CU contient des enregistrements ECG numérisés monovoie, où les changements de rythme sont identifiés. Il s'agit d'une liste complète de bases de données qui conviennent en tant que base pour l'évaluation et sont actuellement largement disponibles.

*50.101.2 Exigences concernant les rapports de performance

50.101.2.1 Bases de données normalisées à utiliser pour les essais de performance

La précision de la détection d'une QRS doit être vérifiée par des essais en utilisant la base de données AHA, la base de données MIT et la base de données NST.

La précision de la détection d'un battement ectopique ventriculaire (VEB) doit être vérifiée par des essais en utilisant la base de données AHA, la base de données MIT et la base de données NST.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de détecter un flutter ou une fibrillation ventriculaire (VF), l'aptitude à remplir cette fonction doit être vérifiée par des essais en utilisant la base de données CU, la base de données AHA et la base de données MIT.

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

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

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:

50 Accuracy of operating data

Addition:

*50.101 Automated analysis

EQUIPMENT having automated ECG analysis is required to fulfil the requirements of this section.

*50.101.1 Standard databases to be used to evaluate automated analyses

Four standard databases are available from three sources for evaluating ambulatory ECG analysers and have been widely used for that purpose.

– AHA database: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 records, 30 min each);

– MIT database: The Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (48 records, 30 min each);

– NST database: The Noise Stress Test Database (12 records, 30 min each; supplied with the MIT database);

– CU database: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database (35 records, 8 min each; supplied with the MIT database).

The first three databases consist of digitised excerpts of two-channel Holter recordings, with each beat labelled. The CU database contains digitised single-channel ECG recordings with rhythm changes labelled. This is a complete list of those databases that are both adequate as a basis for evaluation and generally available at present.

*50.101.2 Performance reporting requirements

50.101.2.1 Standard databases to be used for the performance test

The accuracy of QRS detection shall be tested using the AHA database, the MIT database, and the NST database.

The accuracy of ventricular ectopic beat (VEB) detection shall be tested using the AHA database, the MIT database, and the NST database.

If the EQUIPMENT is claimed to detect ventricular flutter or fibrillation (VF), its ability to do so shall be tested using the CU database, the AHA database and the MIT database.

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

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

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de détecter des battements ectopiques supraventriculaires (SEVB) ou un flutter ou une fibrillation auriculaire (AF), l'aptitude à remplir cette fonction doit être vérifiée par des essais en utilisant la base de données MIT et la base de données NST.

50.101.2.2 Résultats fournis pour chaque enregistrement

Pour chaque enregistrement, les données statistiques suivantes doivent être mentionnées:

– Sensibilité aux QRS et prédictivité positive;

– Sensibilité aux VEB et prédictivité positive.

Pour chaque enregistrement, si l'une des données statistiques suivantes est applicable aux aptitudes déclarées par le fabricant de l'APPAREIL, elle doit être également mentionnée:

– Sensibilité aux épisodes VF et prédictivité positive;

– Sensibilité aux SVEB et prédictivité positive;

– Sensibilité aux épisodes AF et prédictivité positive.

50.101.2.3 Statistiques

Sur la base des rapports fournis pour chaque enregistrement, tels que requis en 50.101.2.2, des données statistiques globales résumant les performances de l'APPAREIL soumis à l'essai sur chacune des bases de données utilisées pour les essais doivent être fournies sous forme de tableaux comme indiqué aux Tableaux 102 et 103. Les symboles et les abréviations utilisés dans ces tableaux sont les suivants:

G donnée statistique globale (calculée pour l'ensemble de la base de données)

+P prédictivité positive

R requis (si l'APPAREIL est supposé détecter l'anomalie, la donnée statistique doit être fournie)

Se sensibilité

VEB battement ectopique ventriculaire (ventricular ectopic beat)

SVEB battement ectopique supraventriculaire (supraventricular ectopic beat)

TP positive vraie (true positive)

TN négative vraie (true negative)

FP positive fausse (false positive)

FN négative fausse (false negative)

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

If the EQUIPMENT is claimed to detect supraventricular ectopic beats (SVEBs) or atrial flutter or fibrillation (AF), its ability to do so shall be tested using the MIT database and the NST database.

50.101.2.2 Record-by-record results

For each record, the following statistics shall be reported:

– QRS sensitivity and positive predictivity;

– VEB sensitivity and positive predictivity.

For each record, any of the following statistics that are relevant to the EQUIPMENT's claimed capabilities shall also be reported:

– VF episode sensitivity and positive predictivity;

– SVEB sensitivity and positive predictivity;

– AF episode sensitivity and positive predictivity.

50.101.2.3 Statistics

Based on the record-by-record reports required by 50.101.2.2, gross statistics summarising the performance of the EQUIPMENT under test on each of the databases used for testing shall be reported in tabular format as shown in table 102 and 103. Symbols and abbreviations used in these tables are:

G gross statistic (calculated for the entire database)

+P positive predictivity

R required (if the EQUIPMENT is claimed to detect the abnormality, the statistic shall be reported)

Se sensitivity

VEB ventricular ectopic beat

SVEB supraventricular ectopic beat

TP true positive

TN true negative

FP false positive

FN false negative

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

Tableau 102 – Exigences pour l'indication des sorties normales des analyseurs

Donnée statistique	BdD AHA	BdD MIT	BdD NST	BdD CU
Se QRS (G)	R	R	R	–
QRS +P (G)	R	R	R	–
Se VEB (G)	R	R	R	–
VEB +P (G)	R	R	R	–
Se couplets VEB (G)	R	R	–	R
Couplets VEB +P (G)	R	R	–	R
Se VEB courtes périodes (G)	R	R	–	R
VEB courtes périodes + P (G)	R	R	–	R
Se VEB longues périodes (G)	R	R	–	R
VEB longues périodes + P (G)	R	R	–	R

Tableau 103 – Exigences pour l'indication des sorties facultatives des analyseurs

Donnée statistique	BdD AHA	BdD MIT	BdD NST	BdD CU
Se Episode VF (G)	R	R	–	R
Episode VF +P (G)	R	R	–	R
Se SVEB (G)	–	R	R	–
SVEB +P (G)	–	R	R	–

50.101.2.4 Méthodes d'essais

(NOTE Pour assurer une lisibilité maximale, le texte des alinéas a) à d) n'est pas en caractères italiques).

a) Utilisation des bases de données normalisées pour l'essai

Chaque enregistrement doit être fourni à l'APPAREIL sans interruption du début à la fin (c'est-à-dire, sans rembobinage ni «avance rapide»). Cette exigence s'applique uniquement à la manière dont l'évaluateur présente des spécimens d'ECG à l'APPAREIL en essai et elle ne doit en aucune façon être interprétée comme une restriction sur la manière dont l'APPAREIL effectue normalement son analyse.

Si les signaux ECG numérisés provenant des enregistrements de la base de données font l'objet d'un quelconque traitement préalable avant d'être présentés comme signaux d'entrée à l'APPAREIL en essai, le traitement préalable doit être décrit de façon suffisamment détaillée pour permettre à un tiers de reproduire l'essai. Le traitement préalable inclut ce qui suit, sans toutefois s'y limiter:

– ré-échantillonnage (c'est-à-dire, le passage à une cadence d'échantillonnage différente de celle utilisée dans les fichiers des bases de données normalisées);

– reformatage (c'est-à-dire, conversion de l'ordre des octets, précision des échantillons ou codage numérique);

– remise à l'échelle (modification de l'amplitude du signal, c'est à dire modification du gain);

– filtrage effectué par un programme logiciel ou par un matériel non utilisé dans le mode de fonctionnement normal de l'APPAREIL soumis à l'essai;

– conversion des signaux numériques en signaux analogiques.

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

Table 102 – Reporting requirements for standard analyser outputs

Statistic	AHA DB	MIT DB	NST DB	CU DB
QRS Se (G)	R	R	R	–
QRS +P (G)	R	R	R	–
VEB Se (G)	R	R	R	–
VEB +P (G)	R	R	R	–
VEB Couplets Se (G)	R	R	–	R
VEB Couplets +P (G)	R	R	–	R
VEB Short Runs Se (G)	R	R	–	R
VEB Short Runs +P (G)	R	R	–	R
VEB Long Runs Se (G)	R	R	–	R
VEB Long Runs +P (G)	R	R	–	R

Table 103 – Reporting requirements for optional analyser outputs

Statistic	AHA DB	MIT DB	NST DB	CU DB
VF Episode Se (G)	R	R	–	R
VF Episode +P (G)	R	R	–	R
SVEB Se (G)	–	R	R	–
SVEB +P (G)	–	R	R	–

50.101.2.4 Test methods

(NOTE For maximum legibility the text in subclauses a) to d) is not italicised.)

a) Use of the standard databases for test

Each record shall be supplied to the EQUIPMENT continuously from the beginning to the end (that is, without rewinding or 'fast forwarding'). This requirement applies only to the manner in which the evaluator presents ECG samples to the EQUIPMENT under test and in no way is to be construed as a restriction on the manner in which the EQUIPMENT normally performs its analysis.

If the digitised ECG signals from the database records are pre-processed in any way before presenting them as input to the equipment under test, the pre-processing shall be disclosed in sufficient detail to permit a third party to reproduce the test. Pre-processing includes, but is not limited to:

– resampling (i.e., conversion to a sampling rate different from that used in the standard database files);

– reformatting (i.e., conversion of byte order, sample precision or numeric coding);

– rescaling (altering the signal amplitude, i.e, changing the gain);

– filtering performed by software or hardware not employed in the normal operating mode of the equipment under test;

– conversion from digital to analogue signals.

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

Si l'évaluation de l'appareil en essai est effectuée à l'aide de signaux convertis en signaux analogiques et injectés aux entrées analogiques normales de l'appareil, la commande automatique de gain de l'appareil sera en mesure d'ajuster automatiquement le gain. Si l'évaluation est effectuée en utilisant des signaux numériques et si la commande automatique de gain n'est pas numérique mais fait partie de la façade analogique de l'appareil, l'appareil peut simuler ses fonctions de commande automatique du gain en employant une méthode alternative. Cette méthode alternative permet au «mode d'essai» qui génère les «annotations d'essai» d'émettre un message d'annonce indiquant que le «réglage du gain» devrait être requis avant d'entreprendre l'analyse des ECG pour chaque enregistrement PATIENT. Il est recommandé que cette annonce demande à l'évaluateur de régler le gain de l'ECG pour une ou pour les deux voies d'ECG. L'évaluateur doit alors exécuter le programme 'xform' (ou un équivalent) pour ajuster le gain d'ECG en s'appuyant sur les instructions fournies par le programme. Cette procédure doit être répétée jusqu'à ce que le message «aucune modification du gain» soit annoncé et l'APPAREIL en essai doit alors lancer automatiquement l'analyse d'ECG.

Suite au protocole décrit en 50.101.2.4 c), il est nécessaire d'utiliser des comparaisons «battement par battement» pour déduire les valeurs de Se QRS, QRS +P, Se VEB, VEB +P, et (le cas échéant) Se SVEB et SVEB +P. Il est nécessaire d'utiliser le protocole décrit en 50.101.2.4 d) pour déduire les valeurs de Se d'épisode VF et AF et +P, s'il y a lieu.

b) Utilisation des fichiers d'annotation

Les protocoles d'essai décrits de 50.101.2.4 c) à 50.101.2.4 d) exigent que, pour chaque enregistrement, la sortie de l'appareil ait été enregistrée dans un fichier d'annotations (le fichier d'annotations d'essai) dans le même format que le fichier d'annotations de référence pour l'enregistrement en question. Il n'est pas nécessaire que l'appareil produise ce fichier directement. Toute procédure automatisée permettant de produire le fichier en question est acceptable à condition qu'elle soit décrite. Pour effectuer la comparaison entre les fichiers d'annotations d'essai et les fichiers d'annotations de référence, il est nécessaire d'utiliser les programmes fournis sur le CD-ROM de base de données arythmie du MIT-BIH (programmes 'bxb', 'rxr', 'epic', 'mxm') ou les versions ultérieures éditées par le MIT ou des programmes ayant une fonction et une sortie équivalente. Un fabricant, qui utilise des programmes autres que ceux édités par le MIT, doit démontrer l'équivalence de ses programmes. Il est uniquement permis (s'il y a lieu) de remplacer les fichiers d'annotations de référence initialement distribués avec les bases de données par les fichiers d'annotations de référence corrigés transmis par les fournisseurs de bases de données.

Dans les fichiers d'annotations, les identificateurs de battements sont définis comme suit:

N: tout battement qui ne tombe pas dans une des catégories S, V, F, ou Q décrites ci-après (battement normal ou battement de bloc de branche);

S: battement ectopique supraventriculaire (SVEB): une extrasystole ou un échappement auriculaire ou nodal(e) (fonctionnel(lle)) ou une extrasystole auriculaire aberrante;

V: battement ectopique ventriculaire (VEB): extrasystole ventriculaire, extrasystole ventriculaire «R-sur-T» ou échappement ventriculaire;

F: fusion d'un battement ventriculaire et d'un battement normal

Q: battement électro-entraîné, fusion d'un battement électro-entraîné et d'un battement normal ou d'un battement qui ne peut pas être classé.

D'autres identificateurs sont nécessaires pour faciliter la procédure de comparaison «battement par battement» définie en 50.102.2.4 c):

U: identificateur qui marque un segment de données illisibles.

Les identificateurs U apparaissent dans la base de données lorsque les battements ne peuvent pas être localisés en raison d'un bruit excessif ou d'une perte de signal dans les deux voies.

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

If the evaluation of the equipment under test is performed using signals converted into analogue form and supplied to the normal analogue inputs of the equipment, the equipment's automatic gain control (AGC) will be allowed to adjust the gain automatically. If the evaluation is performed using digital data and the AGC is not digital but part of the analogue front end of the equipment, the equipment may simulate its AGC capabilities by an alternative method. This alternative method allows the 'test mode' that generates the 'test annotations' to emit an announcement that a 'gain adjustment' would be required prior to proceeding with analysing the ECG for each patient record. This announcement should instruct the evaluator to adjust the gain of the ECG for either one or both of the ECG channels. The evaluator shall then run the 'xform' (or equivalent) program to adjust the ECG's gain based on the instructions provided by the program. This process shall be repeated until 'no gain change' is announced and the equipment under test shall then automatically proceed with the ECG analysis.

Beat-by-beat comparisons, following the protocol described in 50.101.2.4 c), shall be used to derive QRS Se, QRS +P, VEB Se, VEB +P, and (where applicable) SVEB Se and SVEB +P. The protocol described in 50.101.2.4 d) shall be used to derive VF and AF episode Se and +P, where applicable.

b) Use of annotation files

The test protocols described in 50.101.2.4 c) through 50.101.2.4 d) require that, for each record, the output of the equipment has been recorded in an annotation file (the test annotation file) in the same format as the reference annotation file for that record. The equipment need not produce this file directly. Any automated procedure for doing so is acceptable as long as it is disclosed. To perform the comparison between the test annotation files and the reference annotation files, the programs supplied on the MIT-BIH Arrhythmia Database CD-ROM (programs 'bxb', 'rxr', 'epic', 'mxm') or later versions released by MIT or programs with equivalent function and output shall be used. A manufacturer using programs other than the ones released by MIT shall show the equivalence of his programs. The reference annotation files distributed with the databases and used as input to these programs may not be altered in any way, except that (where applicable) corrected reference annotation files obtained from the database suppliers may be substituted for those originally distributed with the databases.

Within annotation files, beat labels are defined as follows:

N: any beat that does not fall into the S, V, F, or Q categories described below (normal or bundle branch block beat);

S: supraventricular ectopic beat (SVEB): an atrial or nodal (functional) premature or escape beat or an aberrant atrial premature beat;

V: ventricular ectopic beat (VEB): a ventricular premature beat, an "R-on-T" ventricular premature beat or a ventricular escape beat;

F: fusion of a ventricular and a normal beat;

Q: paced beat, fusion of a paced and normal beat or a beat that cannot be classified.

Other labels are needed to facilitate the beat-by-beat comparison process defined in 50.102.2.4 c):

U: label that marks a segment of unreadable data.

U labels appear in the database where beats cannot be located because of excessive noise or signal loss in both channels.

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

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

Dans la base de données MIT, une paire d'identificateurs U marque le début et la fin de chaque segment illisible.

Dans la base de données AHA, un seul identificateur U marque le centre (approximatif) de chaque segment illisible qui, pour les besoins de l'essai, est supposé commencer 150 ms après l'identificateur de battement précédent, et se terminer 150 ms avant l'identificateur de battement suivant.

Afin de repérer les segments durant lesquels l'analyse d'un APPAREIL est interrompue (arrêtée) en raison d'un bruit excessif ou d'une perte de signal, ou pour toute autre raison, l'appareil peut également générer des identificateurs U. Les identificateurs de battements ne sont jamais couplés avec les identificateurs U pendant les comparaisons «battement par battement».

Des battements supplémentaires sont parfois détectés (QRS positive fausse) et des battements vrais sont parfois manqués (QRS négative fausse). Afin de pouvoir effectuer les comparaisons «battement par battement», des identificateurs de pseudo-battements sont ajoutés à ceux présents dans les fichiers d'annotations de référence et d'essai, pour conserver une correspondance bi-univoque entre les identificateurs de battements. Ils représentent l'absence d'un identificateur de battement. Il en existe deux types

— X: un identificateur de pseudo-battement généré au cours d'un segment repéré comme illisible;

— O: un identificateur de pseudo-battement généré à tout autre moment.

Dans les comparaisons «battement par battement», tous les identificateurs de battements sont couplés. Si le fichier d'annotations de référence ou le fichier d'annotations d'essai contient un identificateur de battement supplémentaire qui n'a pas de pendant dans l'autre fichier, l'identificateur approprié O ou X est couplé à l'identificateur supplémentaire. Cela correspond à une erreur de détection QRS, – soit une fausse détection (si l'identificateur supplémentaire se trouve dans le fichier d'annotations d'essai) ou un battement manqué (s'il se trouve dans le fichier d'annotations de référence). Toutes les paires d'identificateurs de battements de ce type sont comptées, y compris celles qui impliquent des identificateurs O ou X. Les identificateurs O et X ne sont pas utilisés dans des comparaisons «cycle par cycle» (50.101.2.4 c)), ou pour VF et AF (50.101.2.4 d)), car il n'est pas nécessaire dans ces cas d'apparier des identificateurs de battements individuels.

Les identificateurs de rythme marquent des segments de flutter ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire (VF) dans les bases de données AHA et MIT:

- [: début de VF
-]: fin de VF

L'identification des battements est discontinue entre les identificateurs «[» et «]». Les segments VF sont exclus des comparaisons «battement par battement». Des identificateurs de rythme supplémentaires marquent des changements de rythme dans la base de données MIT. Les identificateurs, utilisés pour marquer des segments de flutter auriculaire ou de fibrillation auriculaire (AF; se reporter à la documentation accompagnant chaque base de données) sont utilisés pour l'évaluation de la détection de AF; les autres sont ignorés. Les identificateurs de battements ne sont jamais couplés avec des identificateurs de rythme.

c) Comparaison battement par battement

Au cours d'une comparaison «battement par battement», les identificateurs de battements de référence et les identificateurs de battements de l'APPAREIL sont couplés. Pour considérer qu'il y un appariement, la valeur absolue de la différence entre l'estimation par l'APPAREIL du temps d'apparition d'un battement et le temps tel qu'il est enregistré dans le fichier d'annotations de référence, ne doit pas dépasser 150 ms. Si aucun appariement n'a lieu dans cette fenêtre, le battement candidat est considéré comme manqué ou comme une détection supplémentaire. Le produit final d'une comparaison «battement par battement» est une matrice dans laquelle chaque élément est un compte correct du nombre de paires d'identificateurs de battements du type approprié:

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

In the MIT database, a pair of U labels marks the beginning and end of each unreadable segment.

In the AHA database, a single U label marks the (approximate) centre of each unreadable segment, which is assumed for testing purposes to begin 150 ms after the previous beat label, and to end 150 ms before the following beat label.

In order to mark segments during which an equipment's analysis is suspended (shut down) because of excessive noise or signal loss, or for any other reason, equipment may also generate U labels. Beat labels are never paired with U labels during beat-by-beat comparisons.

Extra beats are sometimes detected (false positive 'QRS') and true beats are sometimes missed (false negative QRS). In order to perform beat-by-beat comparisons, pseudo-beat labels are added to those in the reference and test annotation files, to preserve a one-to-one correspondence between beat labels. They represent the absence of a beat label. There are two types:

— X: a pseudo-beat label generated during a segment marked as unreadable;

— O: a pseudo-beat label generated at any other time.

In beat-by-beat comparisons, all beat labels are paired up. If either the reference or the test annotation file contains an extra beat label that has no match in the other file, the appropriate O or X label is paired with the extra label. This corresponds to a QRS detection error – either a false detection (if the extra label is in the test annotation file) or a missed beat (if it is in the reference annotation file). All such beat label pairs are counted, including those that involve O or X labels. O and X labels are not used in run-by-run comparisons (50.101.2.4 c)), or for VF and AF comparisons (50.101.2.4 d)), since it is not necessary in these instances to pair individual beat labels.

Rhythm labels mark segments of ventricular flutter or fibrillation (VF) in the AHA and MIT databases:

- [: beginning of VF
-] : end of VF

Beat labelling is discontinued between '[' and ']' labels. VF segments are excluded from beat-by-beat comparisons. Additional rhythm labels mark changes in rhythm in the MIT database. Those which mark segments of atrial flutter or fibrillation (AF, see the documentation which accompanies each database) are used for evaluation of AF detection, others are ignored. Beat labels are never paired with rhythm labels.

c) Beat-by-beat comparison

During a beat-by-beat comparison, reference beat labels and equipment beat labels are matched up in pairs. To be considered a match, the absolute value of the difference between the equipment's estimate of the time of occurrence of a beat and the time as recorded in the reference annotation file shall not exceed 150 ms. If matching does not occur within this window, the candidate beat is considered to have been missed or to be an extra detection. The end product of a beat-by-beat comparison is a matrix in which each element is a correct count of the number of beat label pairs of the appropriate type:

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

Tableau 104 – Matrice «battement par battement»

Identificateur de référence	Identificateur d'algorithme						
	n	**s**	**v**	**f**	**q**	**o**	**x**
N	Nn	N_s	Nv	Nf	Nq	No	Nx
S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
O	On	Os	Ov	Of	Oq		
X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq		

La comparaison battement par battement est réalisée selon la méthode suivante:

1) Donner à la variable *T* la valeur du temps du premier identificateur de battement de référence après la fin de la période d'apprentissage et donner à la variable *t* la valeur du temps du premier identificateur d'abattement d'essai après la fin de la période d'apprentissage. Mettre tous les éléments de la matrice à zéro.

   Si *T* se situe dans les 150 ms du début de la période d'essai, il est possible qu'un identificateur de battement d'essai d'appariement puisse être placé avant le début de la période d'essai. Si cela se produit, il est compté comme un appariement (*t* est réglé sur le temps de l'identificateur de battement d'essai d'appariement avant de passer à l'étape 2). D'autre part, si *t* se situe dans les 150 ms du début de la période d'essai et qu'il n'y a aucun identificateur de battement de référence d'appariement après le début de la période d'essai, l'annotation d'essai à l'instant *t* n'est pas comptée (*t* est réglé sur le temps de l'identificateur de battement d'essai suivant avant de passer à l'étape 2).

2) Un des cas suivants doit s'appliquer:

   a) Si *t* précède *T*, mettre *t'* à la valeur du temps de l'identificateur de battement d'essai suivant (ou à une valeur de temps située au-delà de la fin de l'enregistrement s'il n'y pas plus d'identificateurs de battement d'essai). Il y a, à présent, deux possibilités:

      (i) Si *T* est plus proche de *t* que de *t'*, et si *t* se situe dans l'intervalle de 150 ms (la fenêtre d'appariement) de *T*, les identificateurs de battements aux temps *T* et *t* sont couplés. La variable *T* est remise à la valeur du temps de l'identificateur de battement de référence suivant.

      (ii) Sinon, l'identificateur de battement d'essai, au temps *t*, est une détection supplémentaire. L'identificateur supplémentaire est couplé à un identificateur de pseudo-battement O ou X'. La variable *t* est remise à la valeur de *t'*.

   b) Si *t* ne précède pas *T*, mettre *T'* à la valeur du temps de l'identificateur de battement de référence suivant (ou à une valeur de temps située au-delà de la fin de l'enregistrement s'il n'y a plus d'identificateurs de battements de référence). Dans ce cas, Il y a également deux possibilités:

      (i) Si *t* est plus proche de *T* que de *T'*, et si *t* se situe dans l'intervalle de 150 ms de *T*, les identificateurs de battements aux temps *T* et *t* sont couplés. La variable *t* est remise à la valeur du temps de l'identificateur de battement d'essai suivant.

      (ii) Sinon, l'APPAREIL a manqué le battement au temps *T*. L'identificateur de battement de référence supplémentaire est couplé à un identificateur de «pseudo-battement» O ou X . La variable *T* est remise à la valeur de *T'*.

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

Table 104 – Beat-by-beat matrix

Reference label	Algorithm label						
	n	**s**	**v**	**f**	**q**	**o**	**x**
N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
O	On	Os	Ov	Of	Oq		
X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq		

The beat-by-beat comparison is performed according to the following method:

1) Set the variable *T* to the time of the first reference beat label after the end of the learning period and set the variable *t* to the time of the first test beat label after the end of the learning period. Set all elements of the matrix to zero.

   If *T* is within 150 ms of the beginning of the test period, it is possible that a matching test beat label may be placed before the beginning of the test period. If this occurs, it is counted as a match (*t* is set to the time of the matching test beat label before going on to step 2). On the other hand, if *t* is within 150 ms of the beginning of the test period and there is no matching reference beat label after the beginning of the test period, the test annotation at *t* is not counted (*t* is set to the time of the next test beat label before going on to step 2).

2) One of the following cases shall apply:

   a) If *t* precedes *T*, set *t′* to the time of the next test beat label (or to a time beyond the end of the record if there are no more test beat labels). There are now two possibilities:

      (i) If *T* is closer to *t* than to *t′*, and *t* is within 150 ms (the match window) of *T*, the beat labels at *T* and *t* are paired. The variable *T* is reset to the time of the next reference beat label.

      (ii) Otherwise, the test beat label at *t* is an extra detection. The extra label is paired with an O or X ‘pseudo-beat’ label. The variable *t* is reset to the value of *t′*.

   b) If *t* does not precede *T*, set *T′* to the time of the next reference beat label (or to a time beyond the end of the record if there are no more reference beat labels). There are again two possibilities:

      (i) If *t* is closer to *T* than to *T′*, and *t* is within 150 ms of *T*, the beat labels at *T* and *t* are paired. The variable *t* is reset to the time of the next test beat label.

      (ii) Otherwise, the equipment has missed the beat at *T*. The extra reference beat label is paired with an O or X "pseudo-beat" label. The variable *T* is reset to the value of *T′*.

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

c) L'élément de la matrice qui correspond à la paire d'identificateurs de battements générée au cours de l'étape b) est incrémenté.

d) Les étapes b) et c) sont répétées jusqu'à ce que *t* et *T* aient tous deux des valeurs situées au-delà de la fin de l'enregistrement.

Pendant la dérivation de la matrice, la procédure doit conserver la trace des segments qui ont été marqués comme des segments illisibles ou comme des VF dans le fichier d'annotations de référence ou dans le fichier d'annotations d'essai. Pendant les segments illisibles, les identificateurs de pseudo-battements sont X; à tous les autres moments, les identificateurs de pseudo-battements sont O. Les identificateurs de battements d'essai, générés au cours de segments VF vrai, ne sont pas comptés pour cela. Les identificateurs de battements de référence, présents pendant les segments VF marqués par l'APPAREIL, sont couplés avec des identificateurs de pseudo-battements O et comptés comme tous les autres battements manqués. En principe, un segment illisible ou un segment VF peut commencer pendant la période d'apprentissage; cette possibilité doit être prise en compte par le logiciel prévu pour effectuer les comparaisons «battement par battement».

Les résultats des comparaisons «battement par battement» sont utilisés pour déduire la sensibilité à QRS et la prédictivité positive:

QTP = Nn + Ns + Nv + Nf + Nq +
Sn + Ss + Sv + Sf + Sq +
Vn + Vs + Vv + Vf + Vq +
Fn + Fs + Fv + Ff + Fq +
Qn + Qs + Qv + Qf + Qq

QFN = No + Nx
So + Sx +
Vo + Vx -+
Fo + Fx +
Qo + Qx

QFP = On + Os + Ov + Of + Oq + Xn + Xs + Xv + Xf + Xq

QRS Se = QTP/(QTP + QFN)

QRS +P = QTP/(QTP + QFP)

Les résultats des comparaisons «battement par battement» sont utilisés pour déduire la sensibilité aux VEB et la prédictivité positive:

VTP = Vv

VFN = Vn + Vs + Vf + Vq + Vo + Vx

VFP = Nv + Sv + Ov + Xv

VEB Se = VTP/(VTP + VFN)

VEB + P = VTP/(VTP + VFP)

Il est à noter que VTP et VFP ne comprennent ni Fv ni Qv; par conséquent, un détecteur ne reçoit ni un avis favorable ni un avis défavorable quant à la capacité de traitement des battements de fusion ventriculaire et des battements ambigus.

La sensibilité aux SVEB et la prédictivité positive sont définies de façon similaire:

SVTP = Ss

SVFN = Sn + Sv + Sf + Sq + So + Sx

SVFP = Ns + Vs + Fs + Os + Xs

SVEB Se = SVTP/(SVTP + SVFN)

SVEB +P = SVTP/(SVTP + SVFP)

Il convient également de noter que Qs est exclu de SVTP et de SVFP, de telle sorte que le traitement de battements ambigus par un détecteur n'influence pas ses performances mesurées pour la détection des SVEB.

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

c) The matrix element corresponding to the beat label pair which was generated in step b) is incremented.

d) Steps b) and c) are repeated until both *t* and *T* are set to times beyond the end of the record.

During the derivation of the matrix, the procedure has to keep track of segments that have been marked as unreadable or as VF in either the reference or the test annotation file. During unreadable segments, pseudo-beat labels are X; at all other times, pseudo-beat labels are O. Test beat labels generated during true VF segments are not counted for these purposes. Reference beat labels present during equipment-marked VF segments are paired with O pseudo-beat labels and counted like all other missed beats. In principle, an unreadable segment or a VF segment may begin during the learning period, this possibility shall be taken into account by software designed to perform beat-by-beat comparisons.

The results of beat-by-beat comparisons are used to derive QRS sensitivity and positive predictivity:

QTP = Nn + Ns + Nv + Nf + Nq + Sn + Ss + Sv + Sf + Sq + Vn + Vs + Vv + Vf + Vq + Fn + Fs + Fv + Ff + Fq + Qn + Qs + Qv + Qf + Qq

QFN = No + Nx + So + Sx + Vo + Vx -+ Fo + Fx + Qo + Qx

QFP = On + Os + Ov + Of + Oq + Xn + Xs + Xv + Xf + Xq

QRS Se = QTP/(QTP + QFN)

QRS +P = QTP/(QTP + QFP)

The results of beat-by-beat comparisons are used to derive VEB sensitivity and positive predictivity:

VTP = Vv

VFN = Vn + Vs + Vf + Vq + Vo + Vx

VFP = Nv + Sv + Ov + Xv

VEB Se = VTP/(VTP + VFN)

VEB + P = VTP/(VTP + VFP)

Note that VTP and VFP do not include Fv or Qv, thus a detector is neither penalized nor rewarded for its treatment of ventricular fusion beats and ambiguous beats.

SVEB sensitivity and positive predictivity are similarly defined:

SVTP = Ss

SVFN = Sn + Sv + Sf + Sq + So + Sx

SVFP = Ns + Vs + Fs + Os + Xs

SVEB Se = SVTP/(SVTP + SVFN)

SVEB +P = SVTP/(SVTP + SVFP)

Again, note that Qs is excluded from SVTP and SVFP, so that a detector's treatment of ambiguous beats does not influence its measured SVEB detection performance.

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

d) Comparaisons VF et AF

Pour un APPAREIL déclaré par son fabricant comme capable de détecter des VF, il est nécessaire d'effectuer une comparaison VF. Cet essai nécessite la création d'un fichier d'annotations en se fondant sur les résultats fournis par l'APPAREIL, contenant (au minimum) les temps auxquels l'APPAREIL a déterminé que des épisodes de VF ont commencé ou se sont terminés. Il existe un chevauchement pendant un intervalle quelconque dans lequel les annotations de référence et les annotations d'algorithmes indiquent simultanément qu'un épisode VF est en cours. Chaque épisode de référence, pour lequel il existe un chevauchement, est compté comme un épisode positif vrai pour pouvoir déterminer la sensibilité à l'épisode VF; tout autre épisode de référence est compté comme négatif faux. De la même manière, chaque épisode marqué par un algorithme, pour lequel il existe un chevauchement, est compté comme un épisode positif vrai pour permettre la détermination de la prédictivité positive de l'épisode VF; tout autre épisode marqué par un algorithme est compté comme un épisode positif faux.

Pour un APPAREIL déclaré par son fabricant comme capable de détecter des AF, il est nécessaire d'effectuer une comparaison AF. Cet essai est effectué de la même manière que la comparaison VF mais, dans ce cas, on remplace 'VF' par «AF» dans la description ci-dessus. Les segments identifiés comme un flutter auriculaire dans les fichiers d'annotations de référence doivent être exclus de cette comparaison.

A partir des comptes d'épisodes positifs vrais, négatifs faux et positifs faux, déduits conformément à la méthode mentionnée ci-dessus, la sensibilité aux épisodes VF et AF et leur prédictivité positive sont déduites en procédant de la manière habituelle.

*50.101.3 Rapport médical – exigences minimales

Toute anomalie qui est constatée dans les éléments définis ci-après, et que le système d'un APPAREIL est capable de détecter, doit être signalée. Le rapport doit également fournir une liste de tous les paramètres sélectionnés par l'OPÉRATEUR. Le rapport doit rappeler chaque élément de la procédure ambulatoire, aux intervalles réguliers de temps définis par le fabricant; ensuite, à la fin de la procédure, il doit rappeler l'ensemble de la procédure.

50.101.3.1 Fréquence cardiaque

La fréquence cardiaque la plus faible, la fréquence cardiaque moyenne, et la fréquence cardiaque la plus élevée, doivent être indiquées dans le rapport. Les informations de synthèse doivent également donner le nombre total de battements détectés.

50.101.3.2 Ectopie supraventriculaire

Les totaux relatifs aux SVEB, aux SVEB simples, aux SVEB couplées, aux salves de SVT et une certaine forme de durée de SVT (soit le nombre total de battements, soit la durée) doivent être signalés dans le rapport. Les informations de synthèse doivent inclure le nombre total de chaque événement qui s'est produit au cours de la procédure. Le rapport doit rappeler chaque élément, au moins une fois pour chaque heure de la procédure ambulatoire; ensuite, à la fin de la procédure, il doit rappeler l'ensemble de la procédure.

50.101.3.3 Ectopie ventriculaire

Les nombres totaux de battements ectopiques ventriculaires (VEB), de VEB simples, de VEB couplées et les nombres totaux de salves de trois VEB ou plus, et la durée des salves (soit le nombre de battements, soit la durée) doivent être indiqués dans le rapport. En ce qui concerne les épisodes de tachycardie ventriculaire, il est nécessaire que la fréquence et la durée (soit le nombre total de contractions, soit la durée) de chaque épisode figurent dans le rapport. Le nombre de minutes (et éventuellement de secondes) ayant été analysées sur chaque voie doit figurer dans le rapport (le fabricant peut le remplacer par le temps non analysé).

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

d) VF and AF comparisons

For equipment which is claimed to detect VF, a VF comparison shall be performed. This test requires the production of an annotation file based on the equipment's outputs, containing (at a minimum) the times when the equipment has determined that episodes of VF have begun or ended. Overlap exists during any interval in which both the reference and algorithm annotations indicate that VF is in progress. Each reference episode for which overlap exists is counted as a true positive for purposes of determining VF episode sensitivity; any other reference episodes are counted as false negatives. Similarly, each algorithm-marked episode for which overlap exists is counted as a true positive for purposes of determining VF episode positive predictivity, any other algorithm-marked episodes are counted as false positives.

For equipment which is claimed to detect AF, an AF comparison shall be performed. This test is performed in the same manner as the VF comparison with the substitution of 'AF' for each occurrence of 'VF' in the description above. Segments labelled as atrial flutter in the reference annotation files shall be excluded from this comparison.

From the counts of true positives, false negatives and false positives derived according to the above-mentioned methods, VF and AF episode sensitivity and positive predictivity are derived in the usual way.

*50.101.3 Physician report – minimum requirements

Any abnormality in the items listed below that an EQUIPMENT system is capable of detecting shall be reported. The report shall also list all OPERATOR selected parameters. The report shall summarise each item of the ambulatory procedure at regular time intervals defined by the manufacturer and then as a procedure total at the end of the procedure.

50.101.3.1 Heart rate

Lowest, mean, and highest heart rates shall be reported. The summary information shall also reflect the total number of heart beats detected.

50.101.3.2 Supraventricular ectopy

Totals for SVEBs, single SVEBs, paired SVEBs, runs of SVT and some form of SVT duration (either beat totals or time duration) shall be reported. Summary information shall include the total number of each event that occurred during the procedure. The report shall summarise each item at least once for each hour of the ambulatory procedure and then as a procedure total at the end of the procedure.

50.101.3.3 Ventricular ectopy

Totals of ventricular ectopic beats (VEBs), single VEBs, paired VEBs, and runs of three or more VEBs, and the duration of runs (either number of beats or time duration) shall be reported. For episodes of ventricular tachycardia, rate and duration (either beat totals or time duration) of each episode shall be reported. The number of minutes (and optionally seconds) that were analysed on each channel shall be reported (the manufacturer may substitute the amount of time not analysed).

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

50.101.3.4 Données relatives à la bradycardie

Une présentation horaire du nombre total d'épisodes de bradycardie est requise et la fréquence et la durée des épisodes doit être spécifiée. Les épisodes de bradycardie (fréquence cardiaque inférieure à 50/min pendant 15 s ou les paramètres sélectionnés par le fabricant ou les paramètres définis par l'utilisateur) doivent être indiqués dans le rapport.

50.101.3.5 Pauses

Le nombre total de pauses, détectées sur la base d'un seuil absolu sélectionnable par l'OPÉRATEUR ou du paramètre sélectionné par le fabricant, doit figurer dans le rapport. Le lieu et la durée des pauses les plus longues doivent être indiqués dans le rapport.

50.101.3.6 Décalages de segments ST

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de détecter et de mesurer des décalages du segment S-T, un compte-rendu adéquat contenant les paramètres déclarés par le fabricant doit être établi et inclus dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.101.3.7 Sortie imprimée de l'ECG

Des bandes d'un électrocardiographe à voies multiples, sélectionnables par l'OPÉRATEUR, de 25 mm/s, doivent accompagner chaque rapport. Ces bandes doivent être fournies en quantité suffisante pour venir à l'appui de toutes les conclusions cliniques significatives. La configuration des DÉRIVATIONS pour chaque voie doit être fournie soit avec chaque bande d'électrocardiogramme, soit comme une partie intégrante des informations relatives aux réglages de la procédure. Les bandes d'ECG doivent, au minimum, comprendre les indications suivantes:

– temps de la bande,
– fréquence cardiaque sur la bande,
– annotation de la bande.

En outre, l'identification du PATIENT doit figurer sur chaque «page» des bandes de l'ECG. Dans ce contexte, une «page» pourrait signifier une seule bande d'ECG provenant d'un enregistreur de bandes d'ECG ou plusieurs bandes contenues dans une feuille de papier au format A4 ou au format «lettre». Chaque signal d'étalonnage de voie doit figurer dans chaque rapport pour lequel une analyse ultérieure du segment S-T doit être effectuée.

* 51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

*51.5 Sortie incorrecte

Remplacement:

*51.5.1 Plage dynamique des entrées

L'APPAREIL doit être capable de répondre (à) et d'afficher des tensions différentielles avec une amplitude de 6 mV crête à creux pour des enregistreurs analogiques (lorsqu'ils sont réglés pour un gain de 5 mm/mV) et variant à un taux de 125 mV/s en présence d'une tension continue de décalage de ±300 mV. L'amplitude du signal de sortie variable dans le temps, rapportée à l'entrée, ne doit pas varier de plus de 10 % ou 50 μV, selon la valeur la plus élevée.

L'exigence de tension différentielle pour les enregistreurs analogiques doit être de 6 mV crête à creux.

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

50.101.3.4 Bradycardia data

Hourly presentation of the total of bradycardia episodes is required, specifying rate and duration of the episodes. Bradycardia episodes (heart rate less than 50/min for 15 s or manufacturer-selected parameters or user-defined parameters) shall be reported.

50.101.3.5 Pauses

The total number of pauses detected based upon an OPERATOR selectable absolute threshold or manufacturer selected parameter shall be reported. The location and duration of the longest of pauses shall be reported.

50.101.3.6 ST segment shifts

If the manufacturer claims that EQUIPMENT is capable of detecting and measuring ST segment shifts, a suitable report with the manufacturer-claimed parameters shall be generated and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.101.3.7 ECG hard copy

OPERATOR selectable, 25 mm/s, multichannel ECG strips shall be available with each report in sufficient quantity to support all meaningful clinical conclusions. LEAD configuration for each channel shall be provided either with each ECG strip or as part of the procedure settings information. ECG strips shall, minimally, include the following labelling:

– time of strip,

– heart rate on strip,

– strip annotation.

Additionally, each ‘page’ of ECG strips shall contain the PATIENT identification. A ‘page’ in this context might be a single ECG strip from an ECG strip recorder or several strips contained on a A4-sized or ‘letter’-size sheet of paper. Each channel calibration signal shall be present in each report for which a subsequent ST segment analysis is to be done.

*51 Protection against hazardous output

*51.5 Incorrect output

Replacement:

*51.5.1 Input dynamic range

EQUIPMENT shall be capable of responding to and displaying differential voltages of 6 mV peak-to-valley (p-v) in amplitude for analog recorders (when set to the 5 mm/mV gain setting) and varying at a rate of 125 mV/s in the presence of a direct current (d.c.) offset voltage of ±300 mV. The indicated time-varying output signal amplitude referred to input shall not change by more than 10 % or 50 μV, whichever is greater.

Requirement of differential voltage for analog recorders shall be 6 mV p-v.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
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:

a) Régler le gain à 5 mm/mV. Injecter un signal triangulaire de 10,4 Hz, ayant une amplitude de 6 mV crête à creux (Figure 103), dans le circuit d'essai de la Figure 104, avec les interrupteurs S1 et S2 fermés, l'interrupteur S3 étant en position A et l'ÉLECTRODE PATIENT positive pour chaque voie étant reliée à P1.

b) Relier l'ÉLECTRODE PATIENT négative de chaque voie, par l'intermédiaire de P2, au CÂBLE DE DÉRIVATION de référence, en intercalant un circuit formé d'une résistance de 51 kΩ et d'un condensateur de 47 nF montés en parallèle. Enregistrer le signal triangulaire.

c) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour ajouter une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.

d) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour soustraire une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.

e) Vérifier que dans l'affichage du signal de lecture les signaux triangulaires ont une amplitude crête à creux minimale de 5,4 mV.

L'APPAREIL doit être capable de répondre (à) et d'afficher des tensions différentielles de 10 mV crête à creux en amplitude pour des enregistreurs numériques (lorsqu'ils sont réglés pour un gain de 5 mm/mV) et variant à un taux de 125 mV/s en présence d'une tension continue de décalage de ±300 mV. L' amplitude du signal de sortie variable dans le temps, rapportée à l'entrée, ne doit pas varier de plus de 10 % ou 50 μV, selon la valeur la plus élevée.

L'exigence de tension différentielle pour les enregistreurs numériques doit être de 10 mV crête à creux.

La conformité à cette exigence est vérifiée par l'essai suivant:

f) Régler le gain à 5 mm/mV. Injecter un signal triangulaire de 10,4 Hz, ayant une amplitude de 10 mV crête à creux (Figure 103), dans le circuit d'essai de la Figure 104, avec les interrupteurs S1 et S2 fermés, l'interrupteur S3 étant en position A et la connexion de l'ÉLECTRODE PATIENT positive relative à chaque voie étant reliée à P1.

g) Relier l'ÉLECTRODE PATIENT négative de chaque voie, en passant par P2, au CÂBLE DE DÉRIVATION de référence, en intercalant un circuit formé d'une résistance de 51 kΩ et d'un condensateur de 47 nF montés en parallèle. Enregistrer le signal triangulaire.

h) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour ajouter une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.

i) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour soustraire une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.

j) Vérifier que, dans l'affichage du signal de lecture, les signaux triangulaires ont une amplitude crête à creux minimale de 9,0 mV.

En variante:

Effectuer l'essai en utilisant un signal sinusoïdal de 4 Hz, ou bien continu ou constitué de cycles isolés répétés une fois par seconde.

*51.5.2 Impédance d'entrée

L'impédance d'entrée doit être supérieure à 10 MΩ pour la fréquence spécifiée dans l'essai et pour toutes les voies d'entrée. Cette exigence doit être satisfaite sur toute la plage prescrite de tensions continues de décalage.

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:

a) Set the gain to 5 mm/mV. Feed a 10,4 Hz triangular wave with an amplitude of 6 mV p-v (figure 103) into the test circuit of figure 104 with switches SI and S2 closed, S3 in position A and the positive PATIENT ELECTRODE connection for each channel joined to P1.

b) Join the negative PATIENT ELECTRODE connection of each channel through P2 to the reference LEAD WIRE through a parallel combination of a 51 kΩ resistor and a 47 nF capacitor. Record the triangular wave.

c) Set switch S3 to position B and use switch S4 to add an offset voltage of 300 mV, wait for 30 s and repeat the recording.

d) Set switch S3 to position B and use switch S4 to subtract a 300 mV offset, wait for 30 s and repeat the recording.

e) Confirm that in the playback signal display the triangular waves have a minimum amplitude p-v of 5,4 mV.

EQUIPMENT shall be capable of responding to and displaying differential voltages of 10 mV peak-to-valley (p-v) in amplitude for digital recorders (when set to the 5 mm/mV gain setting) and varying at a rate of 125 mV/s in the presence of a direct current (d.c.) offset voltage of ±300 mV. The indicated time-varying output signal amplitude referred to input shall not change by more than 10 % or 50 μV, whichever is greater.

Requirement of differential voltage for digital recorders shall be 10 mV p-v.

Compliance is checked by the following test:

f) Set the gain to 5 mm/mV. Feed a 10,4 Hz triangular wave with an amplitude of 10 mV p-v (figure 103) into the test circuit of figure 104 with switches SI and S2 closed, S3 in position A and the positive PATIENT ELECTRODE connection for each channel joined to P1.

g) Join the negative PATIENT ELECTRODE connection of each channel through P2 to the reference LEAD WIRE through a parallel combination of a 51 kΩ resistor and a 47 nF capacitor. Record the triangular wave.

h) Set switch S3 to position B and use switch S4 to add an offset voltage of 300 mV, wait for 30 s and repeat the recording.

i) Set switch S3 to position B and use switch S4 to subtract a 300 mV offset, wait for 30 s and repeat the recording.

j) Confirm that in the playback signal display the triangular waves have a minimum amplitude p-v of 9,0 mV.

Alternatively:

Test with a 4 Hz sine wave, either continuous or consisting of isolated cycles repeated once a second.

*51.5.2 Input impedance

The input impedance shall be greater than 10 MΩ for the frequency specified in the test and for all input channels. This requirement shall be met across the total required d.c. offset range capabilities.

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:

a) Se reporter au circuit d'essai de la Figure 104.

b) Fermer les interrupteurs S1 et S2, ouvrir l'interrupteur S5, régler l'interrupteur S3 sur la position A. Appliquer entre P1 et P2 un signal sinusoïdal de 10 Hz ayant une amplitude crête à creux de 5 mV.

c) Relier les connexions de l'ÉLECTRODE PATIENT de la première voie à P1 et P2. Relier toutes les autres connexions de l'ÉLECTRODE PATIENT à P6.

d) Mesurer l'amplitude de sortie sur l'APPAREIL DE LECTURE du fabricant.

e) Ouvrir S1 et mesurer la variation de l'amplitude de sortie. L'amplitude de sortie en régime permanent ne doit pas diminuer de plus de 6 %.

f) Répéter l'essai avec des tensions de décalage de 300 mV et de –300 mV respectivement.

g) Répéter tous ces essais pour toutes les autres voies d'ECG.

*51.5.3 Réjection de mode commun

La réjection de mode commun doit être au moins égale à 60 dB pour un signal sinusoïdal à la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION et au moins égale à 45 dB à une fréquence égale au double de la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION. La réjection de mode commun est définie comme le rapport entre la valeur crête à creux de la fréquence perturbatrice du RÉSEAU D'ALIMENTATION et la valeur crête à creux du signal résultant dans toute voie d'entrée d'ECG, rapportée à l'entrée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Se reporter au circuit d'essai de la Figure 105.

a) Utiliser le CÂBLE PATIENT recommandé par le fabricant ou un câble équivalent. Envelopper l'APPAREIL en essai dans une feuille conductrice et la relier à la terre. La feuille doit envelopper entièrement l'APPAREIL, à l'exception du point d'entrée du CÂBLE PATIENT, et elle doit épouser les contours de l'APPAREIL avec une tolérance de 3 mm. Le CÂBLE PATIENT doit être enveloppé sur toute sa longueur par une feuille similaire reliée au blindage alimenté par là source simulée de fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION. Le même blindage alimenté doit enfermer les divers réseaux de résistances/condensateurs, les sources de tensions continues de décalage et les interrupteurs. Un blindage supplémentaire référencé par rapport à la terre doit envelopper l'ensemble du montage d'essai. Au sein de ce blindage extérieur, les montages de l'appareillage d'essai, du CÂBLE PATIENT et de la feuille métallique du CÂBLE PATIENT doivent être bien contrôlés et répétables une fois l'appareillage étalonné, afin de minimiser les variations des valeurs d'étalonnage de l'appareillage. Régler initialement le signal parasite à la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION. Tout filtre coupe-bande de fréquence d'alimentation, présent dans l'APPAREIL doit être désactivé pendant ces essais, même s'il faut pour cela utiliser un programme logiciel dont ne dispose pas le client.

b) *Relier tous les CORDONS DE L'ÉLECTRODE PATIENT à un nœud commun, chaque cordon étant monté en série avec un circuit constitué d'une résistance de 51 kΩ, d'un condensateur de 47 nF et d'un interrupteur montés en parallèle. Relier, au même nœud commun, toute ÉLECTRODE commune ou de référence, si elle est fournie, par l'intermédiaire d'une résistance de 51 kΩ montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF. Appliquer le signal parasite d'essai au nœud commun par l'intermédiaire d'un condensateur de 100 pF. Relier la partie inférieure du générateur à la terre. Les interrupteurs S1 à Sn inclus sont ouverts et l'interrupteur Sa est fermé. Régler C_t jusqu'à ce que $C_t + C_x = 100$ pF. Ce réglage doit être effectué alors que l'APPAREIL en essai est totalement retiré du montage d'essai et que le CÂBLE PATIENT, la feuille enveloppant le CÂBLE PATIENT et l'appareillage sont tous en place à l'intérieur du blindage extérieur relié à la terre, dans les positions qu'ils occuperont lorsque l'APPAREIL sera ajouté après l'étalonnage. Le blindage extérieur doit être fermé dans la position qui sera utilisée lors des essais réels. La tension d'essai résultante, entre les bornes de C_t sera alors égale à la moitié de la valeur donnée par le générateur de signal. Ouvrir le blindage extérieur, relier l'APPAREIL, puis refermer le*

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:

a) Refer to the test circuit of figure 104.

b) Close switches S1 and S2, open S5, put S3 in position A. Apply a 10 Hz sinusoidal signal of 5 mV amplitude p-v across P1 and P2.

c) Connect the PATIENT ELECTRODE connections of the first channel to P1 and P2. Connect all other PATIENT ELECTRODE connections to P6.

d) Measure the output amplitude on the manufacturer's PLAYBACK EQUIPMENT.

e) Open S1 and measure the output amplitude change. The steady-state output amplitude shall not decrease by more than 6 %.

f) Repeat the test with offset voltages of 300 mV and –300 mV respectively.

g) Repeat all these tests for all other ECG channels.

*51.5.3 Common mode rejection

Common mode rejection shall be at least 60 dB for a sinusoidal signal at the SUPPLY MAINS frequency and at least 45 dB at twice the SUPPLY MAINS frequency. The common mode rejection capability is defined as the ratio of the p-v value of the interfering SUPPLY MAINS frequency to the p-v value of the resulting signal in any ECG input channel, referred to input.

Compliance is checked by the following test:

Refer to the test circuit of figure 105.

a) Use the manufacturer's recommended PATIENT CABLE or equivalent. Enclose the EQUIPMENT under test in a conductive foil wrap and connect this to earth. The foil shall fully enclose the EQUIPMENT, except where the PATIENT CABLE enters and shall conform to the contours of the EQUIPMENT within 3 mm. The PATIENT CABLE shall be enclosed throughout its entire length by a similar foil shield connected to the shield driven by the simulated SUPPLY MAINS frequency source. The same driven shield shall enclose the various resistor/capacitor networks, d.c. offset source and switches. An additional earth referenced shield shall enclose the entire test set-up. Within this outer shield the placements of the fixture, the PATIENT CABLE and the foil wrapping of the PATIENT CABLE must all be well controlled and repeatable after fixture is calibrated in order to minimise changes in the fixture's calibration. Set the interference signal initially at the SUPPLY MAINS frequency. Any supply frequency notch filters in the EQUIPMENT shall be disabled during these tests, even if it requires software not available to the customer to do so.

b) Connect all PATIENT ELECTRODE LEADS to a common node, each one in series with a parallel combination of a 51 kΩ resistor, a 47 nF capacitor and a switch. Connect any common or reference ELECTRODE, if supplied, through a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor to the same common node. Apply the interference test signal to the common node through a 100 pF capacitor. Connect the low side of the generator to earth. Switches S1 to Sn inclusive are open, switch Sa is closed. Adjust C_t until $C_t + C_x = 100$ pF. This adjustment must be done while the EQUIPMENT under test is totally removed from the test set-up, and the PATIENT CABLE, the foil around the PATIENT CABLE, and the fixture are all in place inside the earth grounded outer shield in the positions they will occupy when the EQUIPMENT is added after calibration. The outer shield must be closed in the position that will be used during the actual tests. The resulting test voltage across C_t will then be 1/2 of the signal generator value. Open the outer shield, connect the EQUIPMENT, and close the outer shield.

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

blindage extérieur. Enregistrer le signal suffisamment pour permettre la mesure du signal parasite dans le cas le plus défavorable, en tenant compte d'une éventuelle distorsion de repliement et de la vitesse de lecture maximale sélectionnable par l'OPÉRATEUR de l'appareil de lecture.

c) Répéter l'essai avec une tension continue de décalage de 300 mV et de –300 mV en série avec l'impédance de déséquilibre, en ouvrant l'interrupteur Sa et en effectuant l'essai avec Sb dans chaque position. Répéter la procédure avec la tension de décalage en série avec chaque entrée.

d) Répéter l'essai avec les interrupteurs S1 à Sn fermés à tour de rôle. Répéter l'essai à une fréquence égale au double de la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

Le signal de sortie mesuré au cours de chaque période d'essai ne doit pas dépasser 4 mV crête à creux à la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION et avec une tension de générateur de 4 V crête à creux. A une fréquence égale au double de la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION, le signal de sortie mesuré ne doit pas dépasser 4 mV crête à creux, avec une tension de générateur de 1,422 V crête à creux.

*51.5.4 Précision du gain

Le signal de sortie pour tous les réglages possibles du gain doit être reproduit avec une erreur maximale d'amplitude de ±10 % par rapport au signal d'essai, rapportée à l'entrée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Appliquer un signal sinusoïdal de 5 Hz, 2 mV crête à creux à toutes les voies d'entrée de l'ECG. Le signal de sortie doit être conforme à l'exigence ci-dessus pour tous les réglages possibles du gain.

*51.5.5 Stabilité du gain

Une minute après la mise sous tension de l'APPAREIL, la variation du gain ne doit pas dépasser 3 % sur une période de 24 h (dans des conditions ambiantes stables).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Appliquer un signal sinusoïdal de 5 Hz, 2 mV crête à creux à toutes les voies d'entrée de l'ECG pendant une période de 24 h. Pour chaque réglage possible du gain, vérifier que le signal de sortie est conforme aux exigences à tout instant au cours de la première heure (ou alors effectuer l'essai à 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 45 min et 60 min) puis une fois chaque heure jusqu'à 24 h.

*51.5.6 Etalonnage d'amplitude

Un signal d'étalonnage équivalant à une tension de (1,0 ± 0,05) mV aux entrées de l'ECG doit être disponible pour l'étalonnage des systèmes analogiques. Le signal peut se présenter sous la forme d'un échelon ou d'une impulsion avec un temps de montée inférieur à 5 ms (temps de 10 % à 90 %).

La vérification est effectuée par examen.

*51.5.7 Bruit du système

Le bruit interne, rapporté à l'entrée, ne doit pas dépasser 50 μV crête à creux pendant toute période de 10 s lorsque toutes les entrées sont connectées par l'intermédiaire d'une résistance de 51 kΩ montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF en série avec chaque connexion d'ÉLECTRODE PATIENT. Si l'APPAREIL est équipé de filtres coupe-bande de fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION, les filtres en question doivent fonctionner à la fréquence appropriée du RÉSEAU D'ALIMENTATION au cours de cet essai.

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

Record sufficient signal to allow measurement of worst case interference, taking into account any possible aliasing and the reproducer's maximum OPERATOR selectable playback speed.

c) *Repeat the test with a d.c. offset of 300 mV and –300 mV in series with the imbalance impedance by opening Sa and testing with Sb in each position. Repeat with offset in series with each input.*

d) *Repeat the test with switches S1 to Sn closed, in turn. Repeat the tests at twice the SUPPLY MAINS frequency.*

The measured output during each test period shall not exceed 4 mV p-v at SUPPLY MAINS frequency with a generator voltage of 4V p-v. At twice the SUPPLY MAINS frequency the measured output shall not exceed 4 mV p-v with a generator voltage of 1,422 V p-v.

*51.5.4 Gain accuracy

The output at all possible gain settings shall be reproduced with a maximum amplitude error of ±10 % compared to the test signal, referred to the input.

Compliance is checked by the following test:

Apply a 5 Hz, 2 mV p-v sinusoidal signal to all ECG input channels. The output shall comply with the above requirement at each possible gain setting.

*51.5.5 Gain stability

One minute after energising the EQUIPMENT, the gain change shall not exceed 3 % over a 24 h period (in stable ambient conditions).

Compliance is checked by the following test:

Apply a 5 Hz, 2 mV p-v sinusoidal signal to all ECG input channels for a period of 24 h. With each possible gain setting, verify that the output is within the requirements at any time during the first hour (or test at 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 45 min and 60 min) and once every following hour up to 24 h.

*51.5.6 Amplitude calibration

A calibration signal equivalent to a voltage of 1,0 ± 0,05 mV at the ECG inputs shall be available for analogue systems for the purpose of calibrating the system. The signal may be in the form of a step or a pulse with a rise time of <5 ms (time from 10 % to 90 %).

Compliance is checked by inspection.

*51.5.7 System noise

The internal noise referred to input shall not exceed 50 μV p-v over any 10 s period when all inputs are connected through a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor in series with each PATIENT ELECTRODE connection. Any SUPPLY MAINS frequency notch filters in the EQUIPMENT, if so equipped, shall be operating at the appropriate SUPPLY MAINS frequency during this test.

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

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:

Monter en série, avec chaque connexion d'ÉLECTRODE PATIENT, une résistance de 51 kΩ elle-même montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF, comme illustré dans la Figure 105, puis relier entre elles toutes les connexions de l'ÉLECTRODE PATIENT, y compris la connexion de la jambe droite. Pour cet essai, ne pas relier le générateur de signal d'entrée et le condensateur de 100 pF. Effectuer un enregistrement pendant 2 min à la valeur de gain la plus élevée possible. Ne pas tenir compte des 10 premières secondes ni des 10 dernières secondes d'enregistrement. Diviser les 100 s restantes en 10 intervalles de 10 s chacun, puis vérifier les niveaux de bruit en sortie dans chaque intervalle. Le niveau de bruit de crête à creux doit se situer dans la limite pour au moins neuf des dix intervalles.

*51.5.8 Diaphonie entre plusieurs voies

La diaphonie entre les voies de l'APPAREIL ne doit pas générer dans les voies un signal de sortie rapporté au signal d'entrée qui soit supérieur à 0,2 mV crête à creux.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

a) Relier l'ENREGISTREUR au circuit d'essai de la Figure 104, avec les interrupteurs S1 et S2 fermés, l'interrupteur S5 ouvert, l'interrupteur S3 étant en position A et les connexions de L'ÉLECTRODE PATIENT positive de chaque voie étant reliées à P1.

b) Raccorder les connexions de l'ÉLECTRODE PATIENT de référence de chaque voie, par l'intermédiaire de P2, au CÂBLE DE DÉRIVATION de référence, en passant par une résistance de 51kΩ montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF.

c) Régler le générateur de signaux pour produire un signal sinusoïdal ayant une amplitude de 4 mV de crête à creux et une fréquence de 10 Hz à travers P1 et P2. Enregistrer au moins 10 s du signal.

d) Relier à nouveau toutes les connexions de l'ÉLECTRODE PATIENT positive reliant P1 à P2, sauf une. Enregistrer le signal pendant au moins 10 s.

e) Répéter cette procédure autant de fois qu'il y a de voies enregistrables. Relier seulement une connexion de l'ÉLECTRODE PATIENT positive à la fois à P1.

Le signal de sortie des voies, avec la connexion de l'ÉLECTRODE PATIENT positive reliée à P2 ne doit pas dépasser 0,2 mV crête à creux rapporté à l'entrée.

*51.5.9 Réponse en fréquence

L'APPAREIL doit être conforme aux exigences suivantes:

a) La réponse d'un ENREGISTREUR à un signal rectangulaire de 3 mV et 100 ms ne doit pas présenter de déplacement d'amplitude de référence après l'impulsion qui soit supérieur à 0,1 mV par rapport à la ligne de base avant l'impulsion. La pente située en dehors de la région de l'impulsion doit être inférieure à 0,3 mV/s. Le dépassement du front de l'impulsion doit être inférieur à 10 %.

et soit

b) La réponse en amplitude à des signaux sinusoïdaux dans la plage de fréquence comprise entre 0,67 Hz et 40 Hz doit être comprise entre 140 % et 70 % (entre +3 dB et –3 dB) de la réponse à 5 Hz.

   Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de mesurer le segment S-T, la fréquence de coupure inférieure doit être égale à 0,05 Hz pour un filtre passe-haut de premier ordre ou à son équivalent fonctionnel.

   Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, la fréquence de coupure supérieure doit être au moins égale à 55 Hz.

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:

Insert in series which each PATIENT ELECTRODE *connection a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor, as shown in figure 105, and then connect all* PATIENT ELECTRODE *connections including the right leg connection together. Do not connect the input signal generator and the 100 pF capacitor for this test. At the highest gain possible, record for 2 min. Ignore the first 10 s and last 10 s of the recording. Divide the remaining 100 s into 10 intervals of 10 s each, then check the output for noise levels in each interval. The p-v noise level shall be within the limit for at least nine of the ten intervals.*

*51.5.8 Multichannel crosstalk

The crosstalk between the channels of the EQUIPMENT shall not produce in any channel an output referred to input greater than 0,2 mV p-v.

Compliance is checked by the following test:

a) Connect the RECORDER *to the test circuit of figure 104 with switches S1 and S2 closed, S5 open, switch S3 in position A and the positive* PATIENT ELECTRODE *connections for each channel joined to P1.*

b) Join the reference PATIENT ELECTRODE *connections for each channel through P2 to the reference* LEAD WIRE *through a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor.*

c) Adjust the signal generator to produce a sinusoidal signal of an amplitude of 4 mV p-v and a frequency of 10 Hz across P1 and P2. Record at least 10 s of signal.

d) Reconnect all but one of the positive PATIENT ELECTRODE *connections from P1 to P2. Record at least 10 s of signal.*

e) Repeat this for as many channels as can be recorded. Join only one positive PATIENT ELECTRODE *connection to P1 at a time.*

The output of the channels with the positive PATIENT ELECTRODE connection connected to P2 shall not exceed 0,2 mV p-v referred to input.

*51.5.9 Frequency response

The EQUIPMENT shall meet the following requirements:

a) Response of a RECORDER to a 3 mV 100 ms rectangular pulse shall not show a baseline amplitude displacement after the pulse of more than 0,1 mV referred to the baseline before the pulse. The slope outside the pulse shall be less than 0,3 mV/s. The leading edge overshoot shall be less than 10 %.

and either

b) The amplitude response to sinusoidal signals within the frequency range 0,67 Hz to 40 Hz shall be between 140 % and 70 % (+3 dB to –3 dB) of the response at 5 Hz.

   If the manufacturer claims ST segment measurement capability for the EQUIPMENT, lower cut-off frequency shall be 0,05 Hz for a first-order high-pass filter or its functional equivalent.

   If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, the upper cut-off frequency shall be at least 55 Hz.

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

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

soit

c) Les réponses à toutes les impulsions d'un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 40 ms qui simule une série d'ondes R étroites, doivent être comprises entre 60 % et 110 % de la réponse à un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 200 ms.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, la réponse à l'impulsion triangulaire de 1,5 mV × 40 ms doit être comprise entre 80 % et 110 % de la réponse à l'impulsion triangulaire de 1,5 mV × 200 ms.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'entrée du système se trouve au niveau de l'ÉLECTRODE PATIENT; la sortie est mesurée sur l'enregistrement sur papier de l'ECG.

a) Enregistrer au moins 20 s de ligne de base zéro volt, puis enregistrer une impulsion rectangulaire unique de 3 mV 100 ms. Poursuivre l'enregistrement pendant au moins 20 s supplémentaires de ligne de base zéro volt.

b) Au moyen du montage d'essai de la Figure 104, enregistrer pendant au moins 5 s un signal sinusoïdal de 2 mV crête à creux, à une fréquence de 0,67 Hz. Répéter cette procédure à des fréquences de 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz et 40 Hz.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de mesurer le segment S-T, remplacer dans la série d'essais ci-dessus la fréquence d'essai inférieure de 0,67 Hz par une fréquence de 0,05 Hz ou par son équivalent fonctionnel.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, remplacer dans la série d'essais ci-dessus la fréquence d'essai supérieure de 40 Hz par une fréquence de 55 Hz.

c) Enregistrer pendant au moins 5 s un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, ayant une largeur de base de 200 ms, avec une fréquence de répétition de 1/s. Puis régler la largeur de base des impulsions triangulaires à 40 ms. Enregistrer pendant 2 min tout en faisant lentement varier la fréquence de répétition de 60/min à 70/min pour être sûr d'obtenir toute la plage de variabilité de l'amplitude résultant des points d'échantillonnage n'atteignant pas la crête de l'impulsion.

Vérifier les mesures suivantes sur l'enregistrement papier:

a) La ligne de base de sortie suivant l'impulsion rectangulaire de 3 mV n'est pas déplacée de plus de 0,1 mV par rapport à la ligne de base précédant l'impulsion. La pente située en dehors de la région de l'impulsion ne dépasse pas 0,3 mV/s.

b) Les réponses en amplitude de crête à creux, aux fréquences de 0,67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 40 Hz, vont de 70 % à 140 % de la réponse à 5 Hz.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de mesurer le segment S-T, remplacer la fréquence d'essai inférieure de 0,67 Hz par 0,05 Hz ou par son équivalent fonctionnel.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, remplacer la fréquence d'essai supérieure de 40 Hz par une fréquence de 55 Hz.

c) La plus faible amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 40 ms, n'est pas inférieure à 60 % de la plus haute amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 200 ms.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, la plus faible amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 40 ms n'est pas inférieure à 80 % de la plus haute amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 200 ms.

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

or

c) Responses to all pulses of a 1,5 mV, 40 ms triangular pulse train, which simulates a series of narrow R-waves, shall be within 60 % to 110 % of the response to a train of 1,5 mV, 200 ms triangular pulses.

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, the response to the 1,5 mV × 40 ms triangular wave shall be within 80 % to 110 % of the 1,5 mV × 200 ms triangular wave.

Compliance is checked by the following tests:

The system input is at the PATIENT ELECTRODE; the output is measured on the system's hard copy ECG record.

a) Record at least 20 s of zero volt baseline, and then a single 3 mV 100 ms rectangular pulse. Continue recording for at least another 20 s of zero volt baseline.

b) With the test set-up of figure 104, record for at least 5 s a 2 mV p-v sinusoidal signal at 0,67 Hz. Repeat this for 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz and 40 Hz.

If the manufacturer claims ST segment measurement capability for the EQUIPMENT, replace in the above series of tests the lower test frequency of 0,67 Hz by 0,05 Hz or its functional equivalent.

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, replace in the above series of tests the upper test frequency of 40 Hz by 55 Hz.

c) Record for at least 5 s a train of triangular 1,5 mV, 200 ms base width pulses with a repetition rate of 1/s. Then adjust the base width of the triangular pulses to 40 ms. Record during 2 min while slowly changing the repetition rate from 60/min to 70/min in order to ensure that the full range of amplitude variability resulting from sample points missing the peak of the pulse will be obtained.

Verify the following measures on the hard copy record:

a) The output baseline following the 3 mV rectangular pulse is displaced no more than 0,1 mV from the baseline preceding the pulse. The slope outside the region of the pulse does not exceed 0,3 mV/s.

b) The p-v amplitude responses at the frequencies of 0,67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 40 Hz are between 70 % and 140 % of the response at 5 Hz.

If the manufacturer claims ST segment measurement capability for the EQUIPMENT, replace the lower test frequency of 0,67 Hz by 0,05 Hz or its functional equivalent.

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, replace the upper test frequency of 40 Hz by 55 Hz.

c) The lowest peak-to base amplitude of the 1,5 mV, 40 ms base width triangle pulse train is no less than 60 % of the highest peak-to base amplitude of the 1,5 mV 200 ms base width triangle pulse train.

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, the lowest peak-to base amplitude of the 1,5 mV, 40 ms base width triangle pulse train is no less than 80 % of the highest peak-to-base amplitude of the 1,5 mV 200 ms base width triangle pulse train.

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

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

***51.5.10 Dimension minimale des détails**

Un signal sinusoïdal de 10 Hz, 50 μV crête à creux doit donner lieu à une déviation visuelle enregistrée à une base de temps de 25 mm/s et à un réglage du gain de 10 mm/mV.

La conformité est vérifiée par mesurage.

***51.5.11 Fonctionnement en présence d'impulsions de stimulateur cardiaque**

Si le fabricant déclare que l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE est capable d'enregistrer un signal d'ECG en présence d'impulsions issues d'un stimulateur cardiaque implanté, la fonction de l'APPAREIL ne doit pas être altérée par le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque implanté.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

a) Relier l'APPAREIL au circuit de la Figure 106, avec la connexion de l'ÉLECTRODE PATIENT positive de chaque voie raccordée à P1 d'une part, et la connexion de l'ÉLECTRODE négative de chaque voie et la connexion de l'ÉLECTRODE de référence raccordées à P2, d'autre part.

b) Régler le générateur de signal sinusoïdal de manière à ce qu'un signal sinusoïdal de 10 Hz (2,0 ± 0,2) mV crête à creux soit appliqué entre les bornes de la résistance de 111 Ω. Le générateur d'impulsions ajoute des impulsions de 200 mV ± 25 mV ayant une durée de 1,0 ms ± 0,1 ms, un temps de montée ≤100 μs et une fréquence de répétition de 100 impulsions/min.

c) Enregistrer pendant au moins 30 s.

d) Inverser les connexions des ÉLECTRODES positive et négative mentionnées à l'alinéa a) et répéter l'enregistrement.

e) Vérifier sur le lecteur que, pour l'ensemble des impulsions, la hauteur de la deuxième crête de l'onde sinusoïdale après l'impulsion ne diffère pas de plus de 0,2 mV de la hauteur de crête de l'onde sinusoïdale précédant immédiatement l'impulsion.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer l'activité d'un stimulateur cardiaque implanté, l'APPAREIL doit produire un enregistrement visible des impulsions du stimulateur cardiaque, avec des amplitudes comprises entre 2 mV et 200 mV, des durées comprises entre 0,1 ms et 2,0 ms et un temps de montée <100 μs.

La conformité pour un tel APPAREIL est vérifiée par l'essai suivant:

Des essais doivent être effectués avec quatre impulsions différentes ayant un temps de montée <100 μs: une première impulsion ayant une amplitude de 2 mV et une durée de 2,0 ms, une deuxième impulsion ayant une amplitude de 200 mV et une durée de 2,0 ms, une troisième impulsion ayant une amplitude de 20 mV et une durée de 0,1 ms et une quatrième impulsion ayant une amplitude de 2 mV et une durée de 0,1 ms.

Enregistrer pendant au moins 30 s, avec les réglages du générateur de signal sinusoïdal tels que spécifiés à l'alinéa b) ci-dessus et une fréquence de répétition des impulsions de 100/min et vérifier que, pour chaque impulsion, une trace d'au moins 2 mm de haut est imprimée sur l'enregistrement papier à la même fréquence de répétition et au même intervalle entre impulsions que les impulsions injectées dans l'APPAREIL.

***51.5.12 Précision des durées**

L'erreur globale, sur une durée de 24 h, ne doit pas dépasser 30 s.

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

***51.5.10 Minimum feature size**

A 10 Hz, 50 μV p-v sinusoidal signal shall yield a visual recorded deflection at a time base of 25 mm/s and a gain setting of 10 mm/mV.

Compliance is checked by measurement.

***51.5.11 Function in the presence of pacemaker pulses**

If the manufacturer claims that the AMBULATORY RECORDER is capable of recording ECG signal in the presence of implanted pacemaker pulses, the function of the EQUIPMENT shall not be adversely affected by the operation of an implanted pacemaker.

Compliance is checked by the following test:

a) Connect the EQUIPMENT to the circuit of figure 106, with the positive PATIENT ELECTRODE connection for each channel connected to P1 and the negative ELECTRODE connection for each channel, as well as the reference ELECTRODE connection, to P2.

b) Adjust the sine wave generator so that a 10 Hz (2,0 ± 0,2) mV p-v sinusoidal signal is present across the 111 Ω resistor. The pulse generator adds 200 mV ± 25 mV pulses with a duration of 1,0 ms ± 0,1 ms, a rise time ≤100 μs and a repetition rate of 100 pulses/min.

c) Record at least 30 s.

d) Reverse the positive and negative ELECTRODE connections in a) and repeat the recording.

e) Confirm on playback that for all pulses the height of the second peak of the sine wave after the pulse does not differ more than 0,2 mV from the height of the sine wave peak immediately preceding the pulse.

If the manufacturer claims that EQUIPMENT is capable of recording the activity of an implanted pacemaker, the EQUIPMENT shall produce a visible recording for pacemaker pulses with amplitudes between 2 mV and 200 mV, durations between 0,1 ms and 2,0 ms and a rise time of <100 μs.

Compliance for such EQUIPMENT is checked by the following test:

Tests with four different pulses with a rise time of <100 μs shall be made: a first pulse having an amplitude of 2 mV and a duration of 2,0 ms, a second pulse having an amplitude of 200 mV and a duration of 2,0 ms, a third pulse having an amplitude of 20 mV and a duration of 0,1 ms and a fourth pulse having an amplitude of 2 mV and a duration of 0,1 ms.

Record at least 30 s with the sinusoidal generator settings of item b) above and a repetition rate of the pulses of 100/min and verify that for every pulse, a mark at least 2 mm high is printed on the hard copy record at the same repetition frequency and same inter-pulse interval as the pulses input into the EQUIPMENT.

***51.5.12 Timing accuracy**

The overall error during 24 h shall not exceed 30 s.

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

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:

L'APPAREIL est agencé de manière à enregistrer un signal provenant d'un simulateur d'ECG ou à fonctionner en mode d'étalonnage pendant 24 h. Au cours de l'essai, insérer une marque d'événement sur l'enregistrement à 1 h ± 1 s, 8 h ± 1 s et 23 h ± 1 s. Il est possible d'y parvenir en insérant la marque d'événement au moyen d'une horloge à commande radio avec une base de temps précise. Examiner l'intégralité du rapport et vérifier que chaque événement marque l'heure réelle du jour dans les 30 s de la 1ère, 8ème et 23ème heures du rapport.

***51.5.13 Norme pour le système de coordonnées de la sortie imprimée**

Sauf dans les cas mentionnés ci-après, la sortie imprimée doit être graduée avec des divisions de 1,0 mm le long de l'axe horizontal (temps) et de l'axe vertical (tension). Chaque cinquième graduation doit être accentuée. Les graduations doivent avoir une précision de l'ordre ±2 % dans les conditions d'humidité spécifiées en 10.2.1.

Si les facteurs d'échelle sont inférieurs ou égaux à 6,25 mm/s et à 5 mm/mV (par exemple, pour obtenir des informations complètes), il est alors permis de ne pas utiliser de graduations de quadrillage.

La conformité est vérifiée par mesurage, conformément à l'essai suivant:

A l'aide d'un instrument de grossissement optique ayant une résolution d'au moins 0,05 mm, mesurer la graduation dans les trois emplacements distincts suivants, dans une bande de 7 s du papier d'enregistrement: dans le coin supérieur gauche, au milieu et dans le coin inférieur droit. A chaque emplacement, l'espacement entre toutes les 10ème graduations incluses dans un carré de 20 mm × 20 mm, doit être précis avec une tolérance de l'ordre de ±2 % (±0,2 mm).

***51.5.14 Réglages et commutation du gain**

Le gain utilisé doit apparaître sur la sortie imprimée. Les systèmes analogiques doivent indiquer une impulsion d'étalonnage sur la sortie imprimée.

La conformité est vérifiée par inspection de la sortie imprimée.

***51.5.15 Alignement temporel**

Lorsque les amplificateurs de toutes les voies sont réglés aux mêmes limites de réponse en fréquence, le défaut d'alignement des voies doit être inférieur à ±20 ms ou à ±0,5 mm (au niveau de l'échelle 25 mm/s de l'axe des temps), sauf dans les cas indiqués ci-après. Ceci s'applique à l'ensemble du système et à toutes ses parties considérées individuellement (ENREGISTREUR, APPAREIL DE LECTURE, etc.).

Si le défaut d'alignement dépasse la limite indiquée ci-dessus, il est alors nécessaire d'inclure un avertissement approprié dans l'enregistrement, pour indiquer que la comparaison temporelle entre les voies est déconseillée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

a) Relier l'ENREGISTREUR au circuit d'essai de la Figure 104. Les interrupteurs S1 et S2 sont fermés, l'interrupteur S3 est sur la position A et l'interrupteur S5 est ouvert. Relier toutes les connexions positives de la DÉRIVATION au point P1 et toutes les connexions négatives de la DÉRIVATION au point P2. Là source du signal est ajustée de manière à appliquer entre P1 et P2 un train d'impulsions rectangulaires ayant une amplitude de 1,0 ± 0,05 mV, une durée de 200 ms, un temps de montée et un temps de descente inférieur à 1,0 ms et une fréquence de répétition de 1 impulsion par seconde.

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 EQUIPMENT is arranged to record a signal from an ECG simulator or operate in the calibration mode for 24 h. At 1 h ± 1 s, 8 h ± 1 s and 23 h ± 1 s into the test, insert an event mark on the recording. This can be achieved by inserting the event mark by means of a radio clock with an accurate time base. Inspect the full disclosure report and verify that each event marks actual time of day within 30 s of the 1st, 8th, and 23rd hour of the report.

***51.5.13 Hard copy grid standard**

Except as indicated below, the hard copy shall be ruled with 1,0 mm divisions along the horizontal (time) and the vertical (voltage) axis. Every fifth ruling shall be accented. The rulings shall be accurate within ±2 % over the humidity conditions specified in 10.2.1.

If the scale factors are less than or equal to 6,25 mm/s and 5 mm/mV (for example, for full disclosure), then it is acceptable not to use grid rulings.

Compliance is checked by measurement according to the following test:

Using an optical magnifier with a resolution of at least 0,05 mm, measure the ruling in the three following distinct locations within an 7 s strip of the recording paper: in the upper left corner, in the middle, and in the lower right corner. At each location, the spacing between every 10th ruling within a square of 20 mm × 20 mm shall be within ±2 % (±0,2 mm).

***51.5.14 Gain settings and switching**

The gain used shall be printed out on the printout. Analogue systems shall provide a calibration pulse on the printout.

Compliance is checked by inspection of the printout.

***51.5.15 Temporal alignment**

When the amplifiers for all channels are set to the same frequency response limits, the channel to channel skew shall, except as indicated below, be less than ±20 ms or ±0,5 mm (at 25 mm/s time axis scale). This applies to the whole system and all its individual component parts (RECORDER, PLAYBACK EQUIPMENT, etc.).

If the skew exceeds the above stated limit, then a suitable warning shall be included in the record to indicate that channel to channel temporal comparison is not advised.

Compliance is checked by the following test:

a) Connect the RECORDER to the test circuit of figure 104. Switches Sl and S2 are closed, switch S3 is in position A, and switch S5 is open. Connect all positive LEAD connections to point P1 and all negative LEAD connections to point P2. The signal source is adjusted to provide a train of rectangular pulses that have an amplitude of 1,0 ± 0,05 mV across Pl and P2, a duration of 200 ms, a rise- and fall-time of <1,0 ms and a repetition rate of 1/s.

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

b) Si l'ENREGISTREUR ou l'APPAREIL DE LECTURE est muni de filtres amplificateurs commutables, les régler de manière à ce que toutes les voies aient la même réponse en fréquence.

c) Enregistrer au moins 1 h d'impulsions sur toutes les voies de l'ENREGISTREUR. Imprimer le signal de chaque voie et imprimer les signaux d'au moins deux voies à la fois (ou les afficher) avec une résolution de 25 mm/s et 10 mm/mV. Vérifier que le défaut d'alignement du front montant et du front descendant du signal entre deux voies est inférieur à 20 ms (0,5 mm). Effectuer ce mesurage en trois points distincts pour chaque voie dans l'enregistrement réalisé pendant 1 h. Répéter cet essai pour toutes les vitesses de lecture disponibles dans l'APPAREIL de balayage.

d) Vérifier qu'un avertissement est imprimé ou affiché par l'APPAREIL DE LECTURE si le défaut d'alignement mesuré dépasse 20 ms (0,5 mm).

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

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

*56 Composants et ensembles

*56.7 Batteries d'accumulateurs

c) Etat de la batterie

Remplacement:

Les ENREGISTREURS AMBULATOIRES numériques doivent être conformes à l'exigence suivante:

Des moyens doivent être prévus pour indiquer le moment auquel une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est déchargée à un point tel que l'APPAREIL est incapable de satisfaire aux exigences de la présente Norme Particulière.

La conformité est vérifiée par contrôle et vérification.

Addition:

*56.7.101 Temps de surveillance et conservation des données

*56.7.101.1 Temps de surveillance

a) Les ENREGISTREURS CONTINUS doivent être capables, avec une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE complètement chargée telle que spécifiée par le fabricant, d'assurer une fonction de surveillance pendant au moins 24 h sans interruption.

La conformité est vérifiée par mesurage.

*56.7.101.2 Conservation des données

Les ENREGISTREURS utilisant un support de mémoire volatile doivent être capables de conserver les informations mémorisées, sans aucune alimentation électrique externe, pendant au moins 72 h après la fin du temps de surveillance.

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

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

b) If the RECORDER or the PLAYBACK EQUIPMENT has switchable amplifier filters, adjust them such that all channels have the same frequency response.

c) Record at least 1 h of pulses on all the channels of the RECORDER. Print out the signal of each channel and print the signals of at least two channels at a time (or display them) with a resolution of 25 mm/s and 10 mm/mV. Verify that the skew of the rising and falling edges of the signal between each of the channels is less than 20 ms (0,5 mm). Make this measurement at three distinct points for each channel in the 1 h record. Repeat this test for all playback speeds available in the scanning EQUIPMENT.

d) Verify that a warning is printed or displayed by the PLAYBACK EQUIPMENT if the measured skew exceeds 20 ms (0,5 mm).

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

*56.7 Batteries

c) Battery state

Replacement:

Digital AMBULATORY RECORDERS shall meet the following requirement:

Means shall be provided to indicate when any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is discharged to a degree where the EQUIPMENT is incapable of meeting the requirements of this Particular Standard.

Compliance is checked by inspection and verification.

Addition:

*56.7.101 Monitoring time and retention of data

*56.7.101.1 Monitoring time

a) CONTINUOUS RECORDERS shall be capable, with a fully charged INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE as specified by the manufacturer, of monitoring for at least 24 h continuously.

Compliance is checked by measurement.

*56.7.101.2 Data retention

RECORDERS using volatile memory support shall be capable of retaining the stored information without any external power supply for at least 72 h after completion of the monitoring time.

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

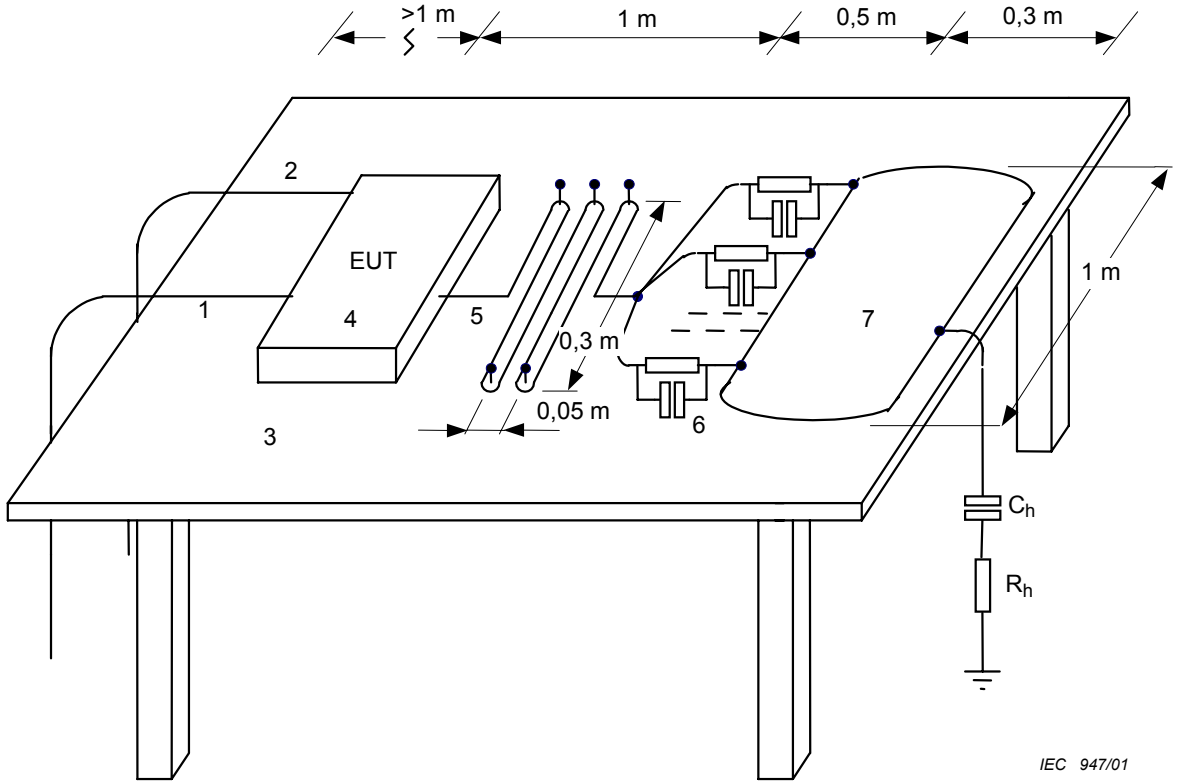
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée comme suit:

a) Réaliser l'essai selon l'exigence de 56.7.101.1 a).

b) Laisser l'APPAREIL débranché pendant 72 h après l'enregistrement, à une température de 25 °C et à un taux d'humidité de 70 %.

c) Lire les données enregistrées à la fin de cette période et vérifier que l'on n'observe aucun signe de modification des données.



Légende

1 CÂBLE D'ALIMENTATION

2 Câble de signal

3 Table en matériau isolant

4 APPAREIL soumis à l'essai (EQUIPMENT Under Test, en anglais)

5 CÂBLE PATIENT

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

7 Plaque métallique

C_h = 220 pF

Rh = 510 Ω (le condensateur C_h monté en série avec la résistance R_h simule une main).

Figure 101 – Montage d'essai pour l'essai d'émission conductrice conformément à 36.201.1

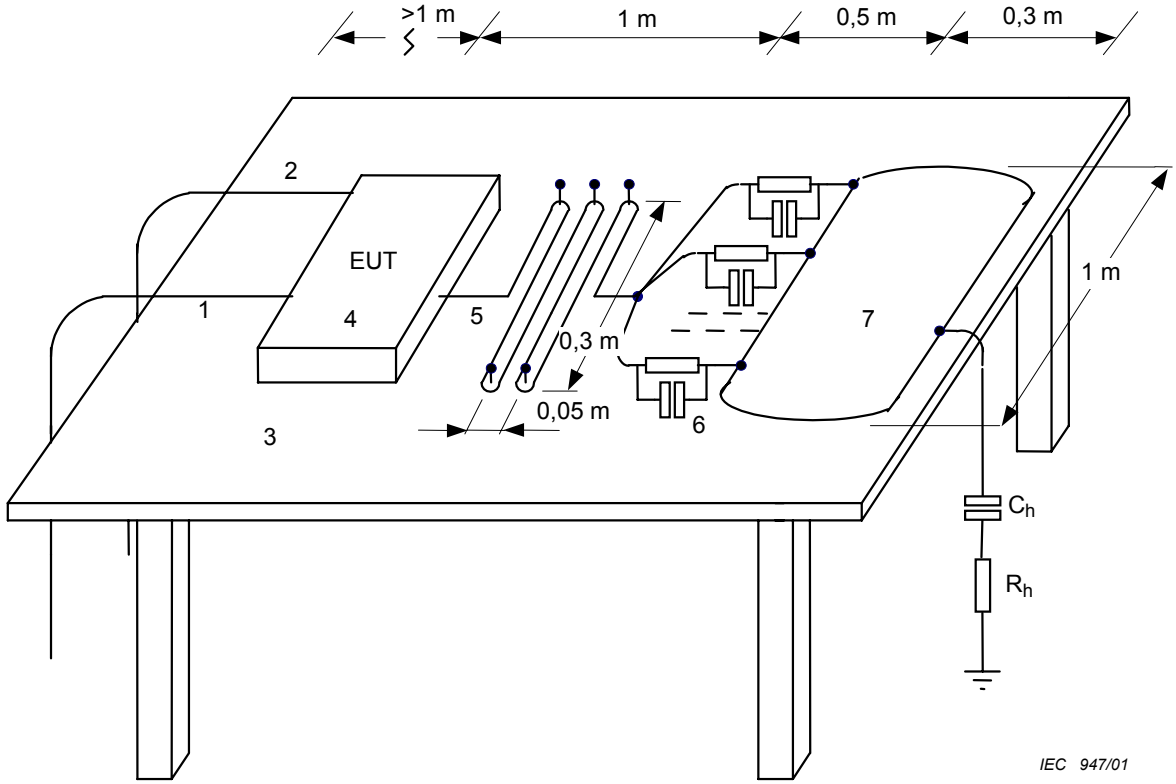
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by:

a) Perform the test as per the requirement of 56.7.101.1 a).

b) Leave the EQUIPMENT isolated for 72 h after recording at a temperature of 25 °C and a humidity of 70 %.

c) Read the recorded data at the end of this period and verify that no change of the data is apparent.



Key

1 POWER SUPPLY CORD

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)

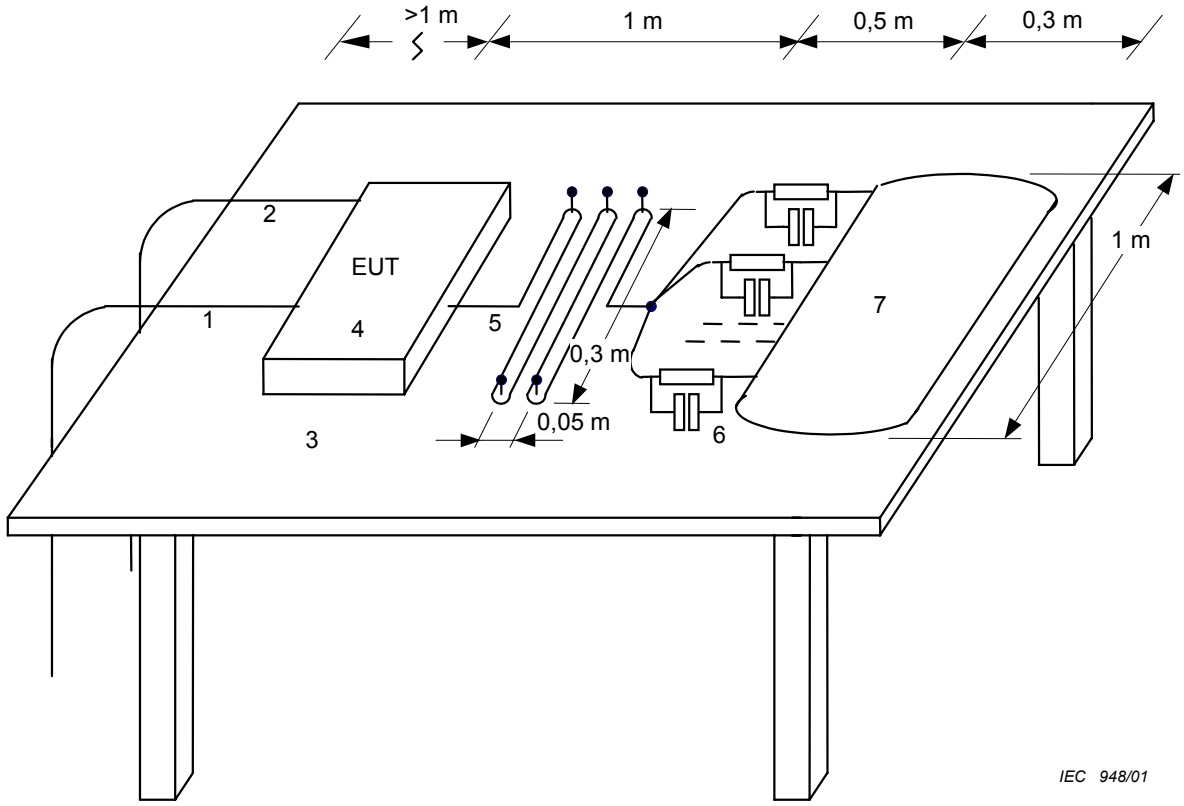
7 Metal plate

C_h = 220 pF

R_h = 510 Ω (C_h in series with R_h simulates a hand.)

Figure 101 – Test set-up for conductive emission test according to 36.201.1

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



Légende

1 CÂBLE D'ALIMENTATION

2 Câble de signal

3 Table en matériau isolant

4 APPAREIL soumis à l'essai (EQUIPMENT Under Test, en anglais)

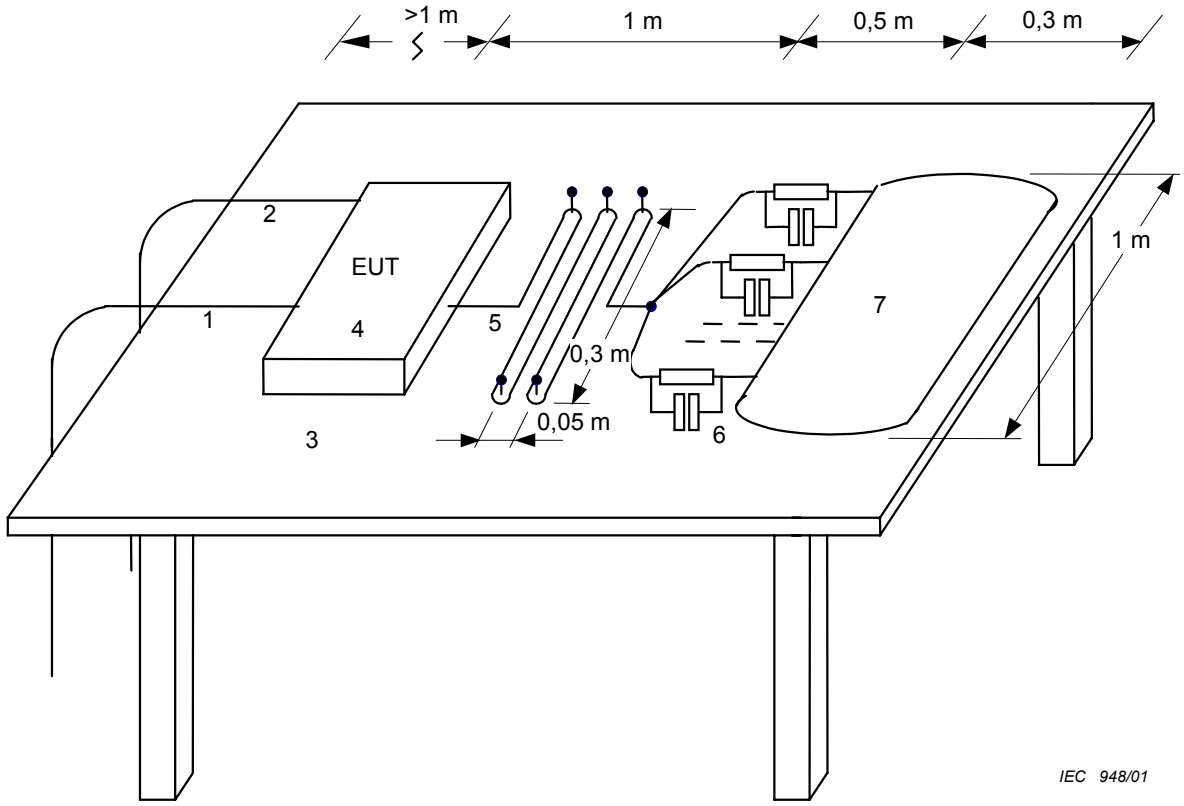
5 CÂBLE PATIENT

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

7 Plaque métallique

Figure 102 – Montage d'essai pour l'essai d'immunité aux émissions rayonnées conformément à 36.201.1 et 36.202.2

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



Key

1 POWER SUPPLY CORD
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

Figure 102 – Test set-up for radiated emission and radiated immunity test according to 36.201.1 and 36.202.2

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

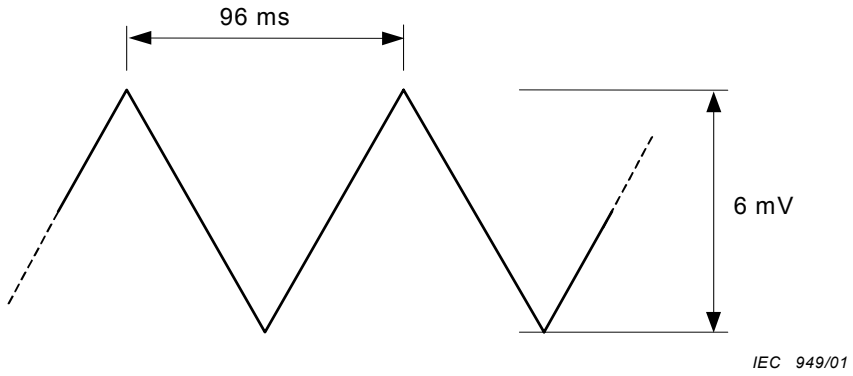


Figure 103 – Signal d'essai pour l'essai de plage dynamique d'entrée conformément à 51.5.1

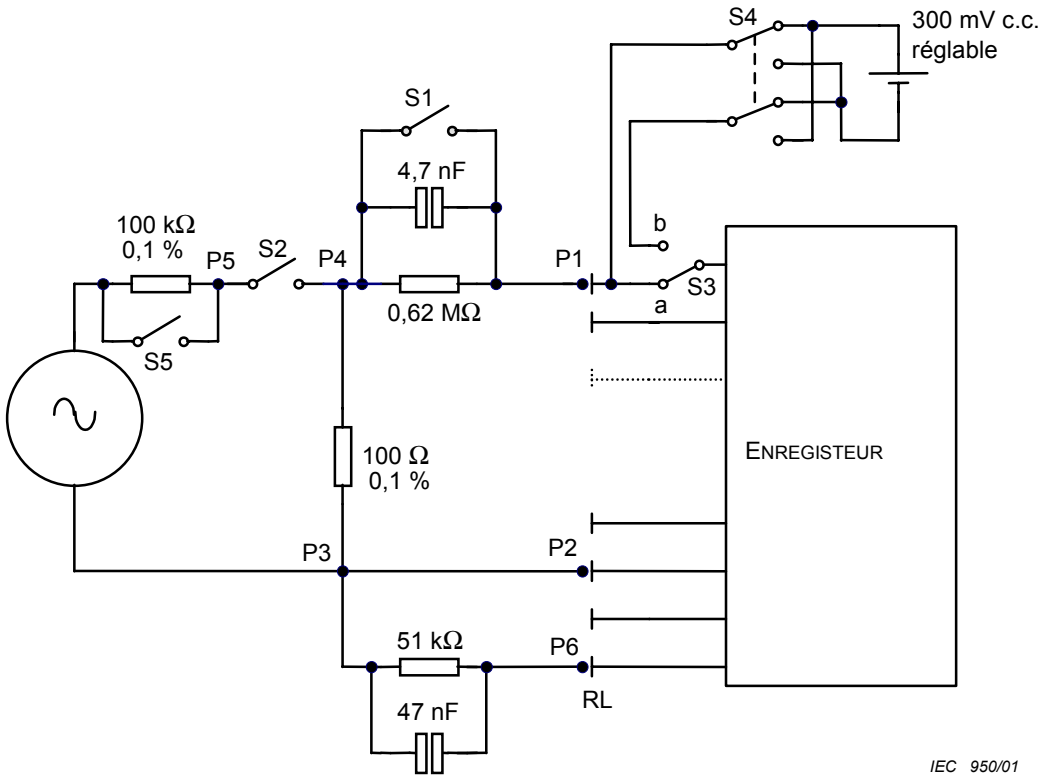


Figure 104 – Circuit général d'essai relatif à 51.5

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

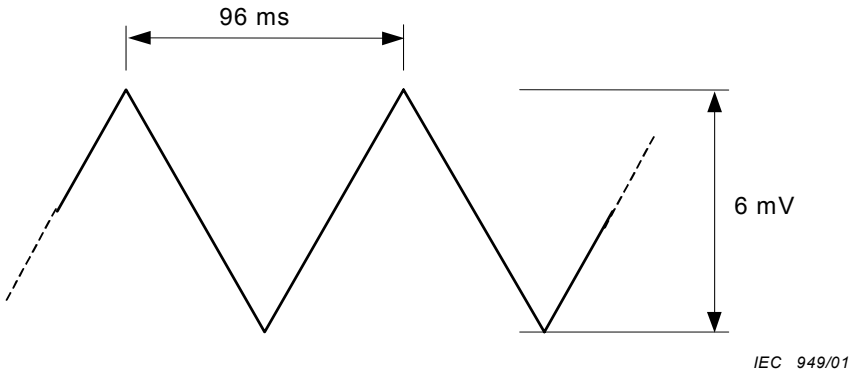


Figure 103 – Test signal for input dynamic range test according to 51.5.1

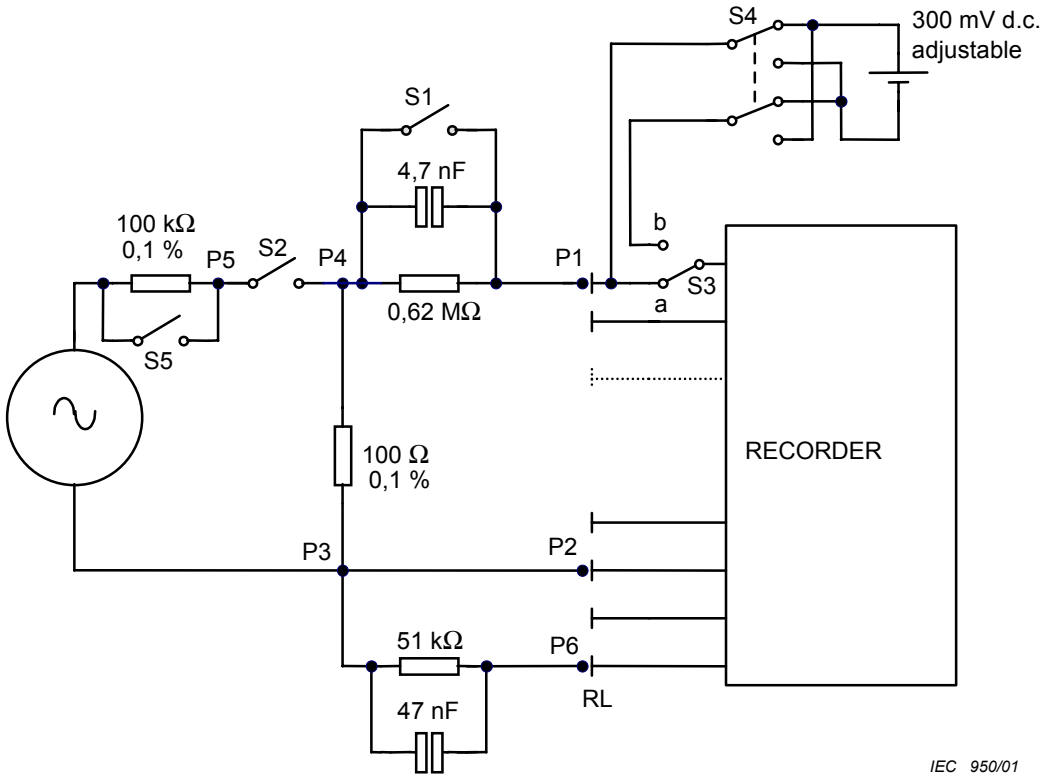


Figure 104 – General test circuit for 51.5

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

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

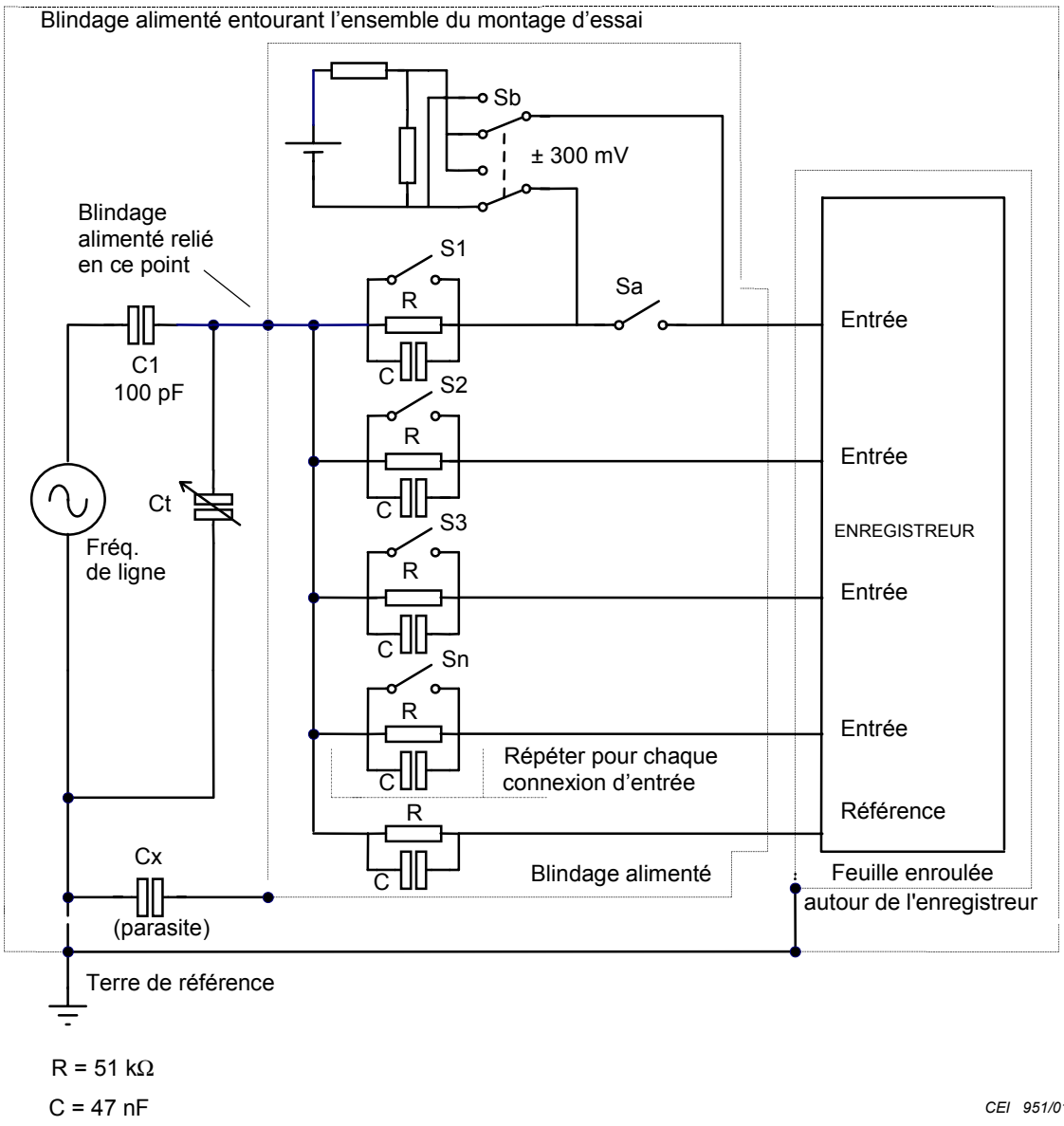


Figure 105 – Circuit d'essai pour la réjection en mode commun conformément à 51.5.3

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

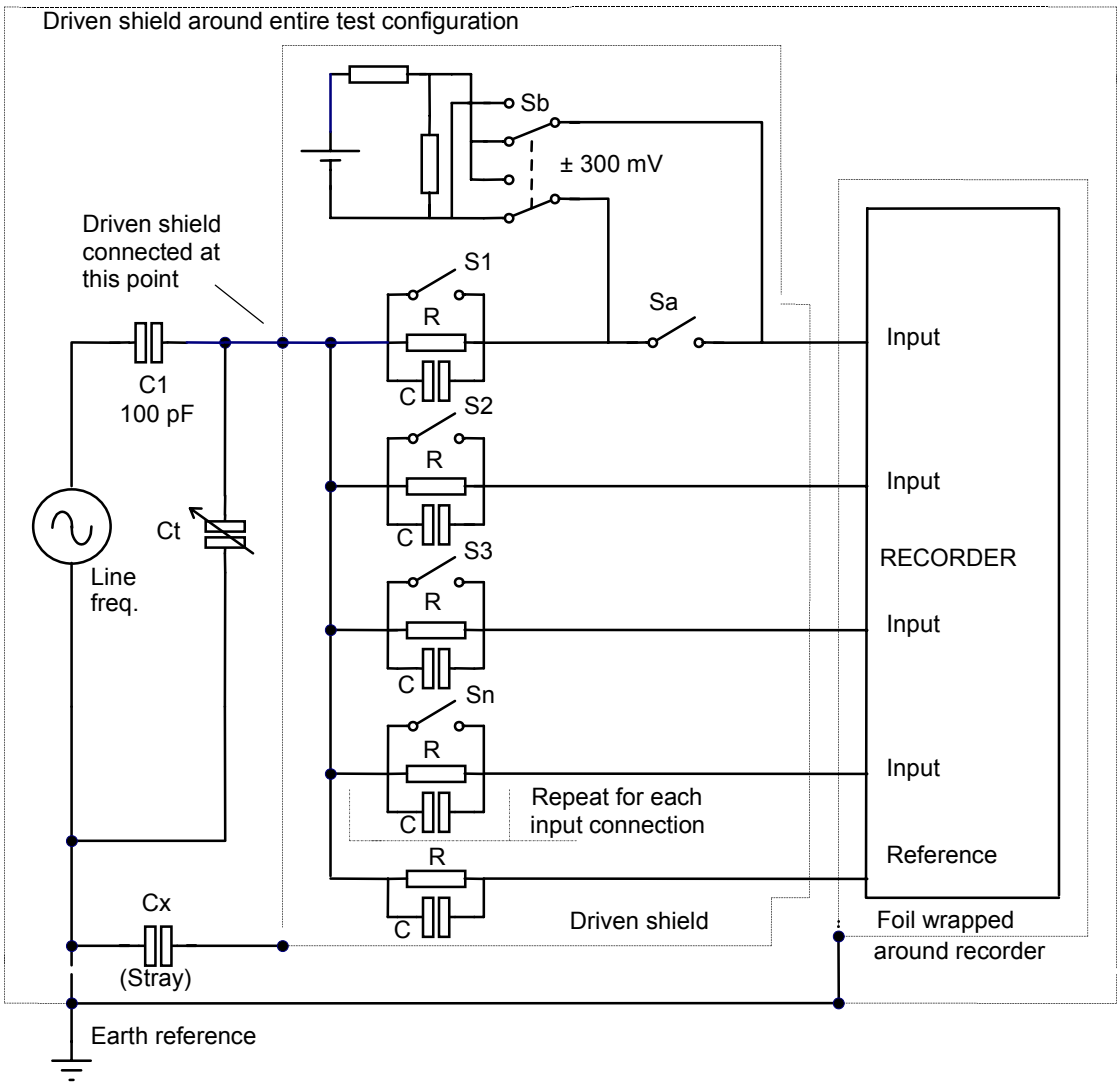


Figure 105 – Test circuit for common mode rejection according to 51.5.3

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

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

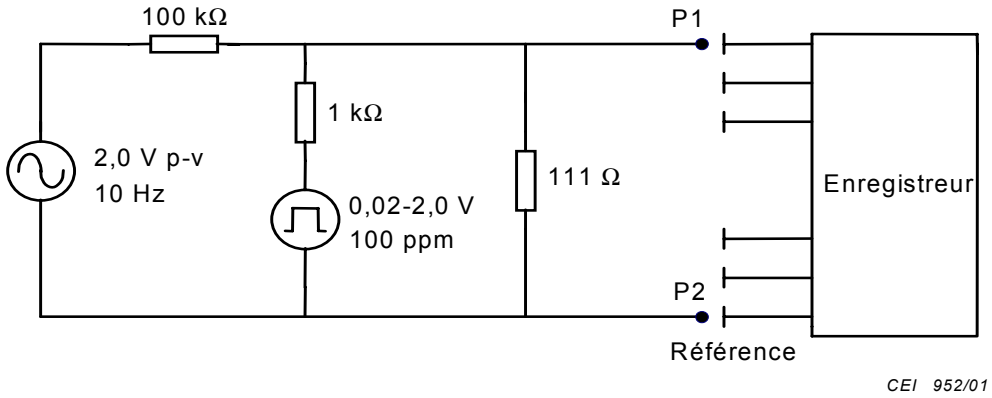


Figure 106 – Circuit d'essai relatif à la tolérance des impulsions de stimulateur cardiaque conformément à 51.5.11
(ppm = nombre d'impulsions par minute)

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

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

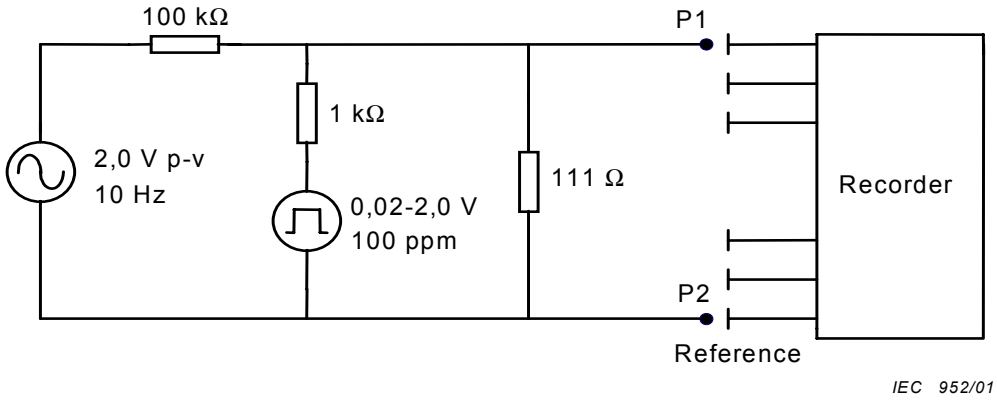


Figure 106 – Test circuit for pacemaker pulse tolerance according to 51.5.11 (ppm = pulse per minute)

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

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

CEI 60601-2-25:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes*
Amendement 1 (1999)

CEI 60601-2-27:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance d'électrocardiographie*

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

SHEFFIELD, L.T., *et al*. Recommendations for standards of instrumentation and practice in the use of ambulatory électrocardiography. (AHA special report from the task force of the Committee on Electrocardiography and Cardiac Electrophysiology of the Council on Clinical Cardiology). Circulation, 1985, vol. 71, pp. 626A-636A.

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

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

IEC 60601-2-25:1993, *Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs*
Amendment 1 (1999)

IEC 60601-2-27:1993, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety of electrocardiac monitoring equipment*

IEC 60529:1989, *Degree of protection provided by enclosures (IP code)*

SHEFFIELD, L.T., *et al*. Recommendations for standards of instrumentation and practice in the use of ambulatory electrocardiography. (AHA special report from the task force of the Committee on Electrocardiography and Cardiac Electrophysiology of the Council on Clinical Cardiology). Circulation, 1985, vol. 71, pp. 626A-636A.

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)

Lignes directrices et justifications

La présente annexe donne des justifications concises aux exigences majeures de la présente Norme. Elle s'adresse aux personnes familiarisées avec le sujet de la Norme, mais qui n'ont pas pris part à son élaboration. Une bonne compréhension des raisons qui ont conduit à l'élaboration des principales exigences est considérée comme essentielle pour l'application correcte de la Norme. Par ailleurs, compte tenu des changements intervenant dans la pratique clinique et des évolutions technologiques, il semble que des justifications pour les présentes exigences faciliteront toute révision ultérieure de la Norme rendue nécessaire par ces évolutions.

10 Conditions d'environnement

Les plages de température et d'humidité doivent être étendues, car les ENREGISTREURS peuvent être utilisés à l'extérieur des locaux à usage médical. Les exigences spécifiées sont destinées à couvrir la majorité des conditions d'environnement susceptibles d'être rencontrées dans la pratique.

Il n'y a pas de différences entre les exigences spécifiées pour les ENREGISTREURS à mémoire à bande magnétique et les exigences spécifiées pour les ENREGISTREURS à mémoire à semiconducteurs, car les deux types d'appareils sont utilisés dans le même environnement.

21.5 Dans le passé, d'autres normes, se rapportant aux petits éléments raccordés au PATIENT, ont spécifié une densité de bois de $\geq$700 kg/m^3. Les méthodes utilisées pour la conservation des bois durs ne permettent plus d'obtenir une telle densité. Par conséquent, une densité inférieure est spécifiée dans cette norme. L'expérience acquise grâce aux essais réalisés en interne a démontré qu'un tel bois convenait parfaitement pour cet essai.

36 Compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique des APPAREILS médicaux est une question de plus en plus préoccupante. La norme collatérale CEI 60601-1-2 reflète cette préoccupation et fournit un guide général pour les exigences relatives à la compatibilité électromagnétique.

Etant donné que les ENREGISTREURS AMBULATOIRES sont couplés au PATIENT et qu'ils doivent fonctionner avec précision dans une grande variété de lieux où l'environnement électromagnétique n'est pas connu ou est très variable, il est impératif d'étendre les exigences générales de la norme 60601-1-2 pour garantir, dans la mesure du raisonnable, que l'APPAREIL fonctionnera toujours bien et en toute sécurité.

36.202.1 Décharge électrostatique

La valeur de 6 kV spécifiée dans la présente Norme a été choisie parce que dans la pratique courante cette valeur s'est avérée raisonnable. Cependant, le groupe de travail est conscient du fait que cet APPAREIL est en contact permanent avec les PATIENTS et qu'il peut par conséquent être soumis à des décharges électrostatiques plus importantes.

36.202.2 Champs électromagnétiques à fréquences radioélectriques rayonnés

Il est possible que certains PATIENTS soient amenés à travailler dans un environnement où les champs électromagnétiques sont anormalement élevés. Pour éviter les enregistrements incorrects, il est souhaitable que le praticien prévienne les PATIENTS et qu'il leur demande de ne pas exposer ces APPAREILS à de tels champs.

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)

Guidance and rationale

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this Standard. It is intended for those who are familiar with the subject of the Standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the Standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any future revision of the Standard necessitated by these developments.

10 Environmental conditions

An extended range for temperature and humidity are required since RECORDERS may be used outside medically used rooms. The requirements specified are intended to cover the majority of environmental conditions likely to be encountered in practical use.

There are no different requirements specified for tape type and solid-state memory type of RECORDERS since both types of equipment are used in the same environment.

21.5 Other standards relating to small parts connected to the PATIENT have in the past specified a timber density of ≥700 kg/m^3. Policies relating to the conservation of hardwoods have made this density of timber unobtainable. A lower density is therefore specified in this standard. Test house experience has shown that such timber is entirely satisfactory for the test.

36 Electromagnetic compatibility

EMC of medical EQUIPMENTs is a growing concern. The collateral standard IEC 60601-1-2 reflects this concern and provides general guidance on EMC requirements.

The fact that AMBULATORY RECORDERs are coupled to the PATIENT and have to operate accurately in a variety of locations where the electromagnetic environment is not known or is widely variable, make it necessary to expand the general requirements of IEC 60601-1-2 in order to provide reasonable assurance that the equipment will always perform well and safely.

36.202.1 Electrostatic discharge

The value of 6 kV specified in this Standard was selected because it is a reasonable value that is in common usage. However, the working group is aware that this equipment is in constant contact with PATIENTs and may be subjected to larger electrostatic discharges.

36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields

Some PATIENTs may work in an environment that has unusually high electromagnetic fields. To avoid improper recordings, these PATIENTs should be advised by the physician not to expose these EQUIPMENTs to such high fields.

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

La fréquence de modulation de 10,4 Hz a été choisie parce qu'elle se situe dans la bande passante de l'APPAREIL et qu'elle est voisine de la fréquence de l'énergie maximale du complexe QRS.

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

50.101 Analyse automatisée

Une évaluation crédible doit pouvoir être reproduite. Pour cette raison, des évaluations de ces APPAREILS doivent être effectuées sans intervention humaine, c'est-à-dire des évaluations «non assistées» et strictement reproductibles. Lorsque l'intervention humaine est autorisée, il est en principe possible d'obtenir des résultats parfaits pour tout APPAREIL délivrant une sortie intégrale. De ce fait, des évaluations qui autorisent une intervention humaine sont uniquement destinées à mesurer la persistance et le savoir-faire de l'OPÉRATEUR et ne servent donc pas à évaluer les performances de l'APPAREIL; pour cette raison, de telles évaluations ne sont ni exigées ni encouragées.

Il est de pratique courante de présenter directement au logiciel d'analyse les électrocardiogrammes numérisés issus de la base de données car cette façon de faire permet d'obtenir des résultats d'essai précis et reproductibles. Il est permis d'effectuer les essais du logiciel d'analyse sur un tel banc d'essai si le point d'accès du logiciel d'analyse à l'APPAREIL est validé séparément.

Les SYSTÈMES ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES sont souvent conçus pour des performances optimales lorsqu'ils sont utilisés par un technicien compétent qui opère en interaction avec le programme. Les spécifications relatives aux techniques d'évaluation complète des systèmes d'analyse des ECG AMBULATOIRES ne font pas partie du domaine d'application de la présente norme.

Une divulgation complète de la procédure utilisée pour créer des fichiers d'annotations permet à un évaluateur indépendant (tiers) d'utiliser la procédure et de pouvoir ainsi vérifier des résultats d'essai lorsque les mêmes données d'essai sont utilisées. Elle permet aussi l'utilisation de données d'essai supplémentaires que l'évaluateur pourra utiliser dès qu'elles seront disponibles.

La méthode d'évaluation nécessite l'association de l'APPAREIL et de son interface. En principe, l'interface est susceptible d'inclure des composants analytiques importants pour le traitement des sorties de l'APPAREIL, «améliorant» ainsi ses performances apparentes. Une divulgation complète dispensera l'utilisateur de chercher à utiliser l'interface à des fins autres que celles de convertir directement des sorties normales de l'APPAREIL en fichiers d'annotations normalisés.

50.101.1 Utilisation des bases de données normalisées

On dispose de quatre bases de données normalisées, provenant de trois sources, pour évaluer les SYSTÈMES ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES. Ces bases de données sont largement utilisées à cette fin.

Base de données AHA: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 enregistrements, de 30 min chacun).

Base de données MIT: The Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital Arrhythmia (48 enregistrements, de 30 min chacun).

Base de données NST: Noise Stress Test (12 enregistrements, de 30 min chacun; fournie avec la base de données MIT).

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

The 10,4 Hz modulation frequency was selected because it is within the EQUIPMENTs' pass band and is near to the frequency of the maximum energy of the QRS complex.

50 Accuracy of operating data

50.101 Automated analysis

A credible evaluation has to be reproducible. For this reason, evaluations of these EQUIPMENTs have to be performed without human intervention, that is, a strictly reproducible 'hands-off' evaluation is required. With human intervention allowed, perfect results are achievable in principle for any EQUIPMENT which provides 'full-disclosure' output. Thus, evaluations that allow human intervention measure only the persistence and expertise of the OPERATOR and are of no value in assessing the performance of the EQUIPMENT, for this reason, such evaluations are neither required nor encouraged.

It is common practice to present the digitised ECGs from the database directly to the analysis software because this allows accurate and reproducible test results. It is acceptable to perform the tests of the analysis software on such a testbed if the port of the analysis software to the EQUIPMENT is validated separately.

AMBULATORY ECG SYSTEMS are often designed to provide optimal performance when used with a skilled technician who interacts with the program. Specifications for complete evaluation techniques for AMBULATORY ECG scanning systems are outside the scope of this Standard.

Full disclosure of the procedure for generating annotation files enables an independent (third-party) evaluator to use the procedure, thereby permitting verification of test results when the same test data are used. It also permits the use of additional test data of the evaluator's choice as such data become available.

The evaluation methodology requires the combination of the EQUIPMENT with its interface. In principle, the interface might include significant analytical components when processing the outputs of the EQUIPMENT, thereby 'improving' its apparent performance. Full disclosure will provide a disincentive for having the interface do anything other than straightforward translations of the EQUIPMENTs normal outputs into standard annotation files.

50.101.1 Use of standard databases

Four standard databases are available from three sources for evaluating AMBULATORY ECG SYSTEMS and have been widely used for that purpose.

AHA database: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 records, 30 min each).

MIT database: The Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (48 records, 30 min each)

NST database: The Noise Stress Test Database (12 records, 30 min each; supplied with the MIT database).

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

Base de données CU: Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia (35 enregistrements, 8 min chacun; fournie avec la base de données MIT).

Les trois premières bases de données se composent d'extraits numérisés d'enregistrements Holter deux voies, où chaque battement est identifié. La base de données CU contient des enregistrements ECG numérisés monovoie, où les changements de rythme sont identifiés. Il s'agit d'une liste complète des bases de données qui conviennent en tant que base pour l'évaluation et dont l'utilisation est actuellement généralisée.

Ces bases de données sont disponibles par l'intermédiaire de:

ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (AHA BdD).

MIT –BIH Database Distribution, MIT Room 20A113, 77 Massachusetts Avenue, Cambridge, MA 02139, USA (Les BdD MIT, ESC, NST, et CU).

Hors Amérique du Nord, la BdD ESC est disponible auprès du CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, Via Trieste, 41, 56100 Pisa, Italie.

Etant donné que les performances dépendent dans une large mesure des caractéristiques des électrocardiogrammes particuliers qui sont analysés, les évaluations doivent être effectuées en utilisant des enregistrements normalisés pour que les résultats de ces évaluations puissent être exploités à des fins de comparaison entre APPAREILS ou à des fins de vérification de conformité par rapport à une norme de performances. Cette norme permet au fabricant d'essayer le PATIENT de chaque base de données avec l'ensemble des trois gains normalisés sur les deux voies à la fois de l'électrocardiographe afin de déterminer le réglage du gain qui produit les «meilleurs» résultats. La norme permet aux fabricants de prévoir des moyens de réglage manuel du gain. Cela équivaut à peu près à la fonction de contrôle automatique du gain de la plupart des systèmes ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES actuellement utilisés.

L'exclusion des enregistrements contenant des contractions électro-entraînées n'est admise que pour des APPAREILS qui ne sont pas destinés à analyser des enregistrements d'ECG analogiques électro-entraînés, réalisés sans détection ni mise en évidence d'artefact d'entraîneur. Cela s'explique par le fait que les bandes analogiques initiales ne reproduisent pas les artefacts des stimulateurs cardiaques avec suffisamment de fidélité pour permettre l'utilisation de techniques communes d'identification de ces artefacts dans des signaux «réels». Toutefois, les bases de données numériques reproduisent les bandes analogiques avec suffisamment de fidélité pour permettre l'utilisation de techniques d'identification d'artefacts de stimulateurs cardiaques par des APPAREILS destinés à analyser des bandes analogiques d'ECG AMBULATOIRES.

La plupart des APPAREILS ont besoin d'un certain délai pour «apprendre» le rythme sous-jacent. Pour cette raison, une période d'apprentissage de 5 min est allouée au début de chaque enregistrement et cette période est exclue des données statistiques calculées des performances. Si la version longue de la base de données AHA (contenant 2,5 h de signaux non annotés par enregistrement, précédant immédiatement les périodes d'essai de 30 min) est utilisée, seules les 35 dernières min de chaque enregistrement (équivalant à la version standard) peuvent être présentées à l'APPAREIL en essai.

Aucun complexe QRS bien défini, nécessaire pour une comparaison «battement par battement», n'est présent au cours des segments VF, qui sont marqués par des identificateurs de rythme dans les fichiers d'annotations de référence et qui sont exclus des comparaisons «battement par battement». D'autre part, ces segments sont inclus dans des essais relatifs à la détection de VEB et SVEB et à la détection de VF.

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

CU database: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database (35 records, 8 min each; supplied with the MIT database).

The first three databases consist of digitised excerpts of two-channel Holter recordings, with each beat labelled. The CU database contains digitised single-channel ECG recordings with rhythm changes labelled. This is a complete list of those databases that are both adequate as a basis for evaluation and generally available at present.

These databases are available through:

ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (AHA DB).

MIT –BIH Database Distribution, MIT Room 20A113, 77 Massachusetts Avenue, Cambridge, MA 02139, USA (MIT, ESC, NST, and CU databases).

Outside North America, the ESC DB is available from the CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, Via Trieste, 41, 56100 Pisa, Italy.

Since performance is highly dependent on the characteristics of the particular ECGs that are analysed, evaluations have to be performed using standard recordings in order for the results of those evaluations to have value for purposes of comparison among EQUIPMENTs or against a performance standard. This standard allows the manufacturer to try each database PATIENT with all three of the standard gains on both channels of the ECG to see which gain setting produces the 'best' results. The standard allows for the manufacturer to change the gain settings manually. This approximates the automatic gain control feature of most AMBULATORY ECG SYSTEMS in use today.

The exclusion of records with paced beats is permitted only for EQUIPMENTs that are not designed to analyse paced analogue ECG recordings made without pacer artifact detection or enhancement, on the grounds that the original analogue tapes do not reproduce pacemaker artifacts with sufficient fidelity to permit use of common techniques for recognition of these artifacts in 'live' signals. The digital databases reproduce the analogue tapes with sufficient fidelity to permit use of techniques used for recognition of pacemaker artifacts by EQUIPMENTs designed to analyse analogue ambulatory ECG tapes, however.

Most EQUIPMENTs need a certain amount of time to learn the underlying rhythm. For this reason, a 5 min learning period is allocated at the beginning of each record and is excluded from calculated performance statistics. If the long version of the AHA database (containing 2,5 h of unannotated signals per record immediately preceding the 30 min test periods) is used, only the final 35 min of each record (equivalent to the standard version) may be presented to the EQUIPMENT under test.

Well-defined QRS complexes necessary for a beat-by-beat comparison are not present during VF segments, which are marked by rhythm labels in the reference annotation files and excluded from beat-by-beat comparisons. On the other hand, these segments are included in tests of consecutive VEB and SVEB detection and VF detection.

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

50.101.2 Exigences concernant les rapports de performance

Plusieurs aspects ne peuvent pas être traités de manière appropriée avec la méthodologie d'essai existante.

La fréquence et la variété des VF dans les bases de données AHA et MIT sont insuffisantes pour permettre à ces bases de données d'être utilisées à la place de la base de données CU pour évaluer l'aptitude de l'APPAREIL à détecter les VF. Toutefois, il convient de compléter l'évaluation requise avec la base de données CU par une évaluation de l'aptitude de l'APPAREIL à détecter des VF à l'aide des 80 enregistrements de la base de données AHA et des 48 enregistrements de la base de données MIT, car la base de données CU ne contient pas un nombre suffisant de signaux susceptibles de provoquer des détections erronées de VF.

Le document EC38:1998 de ANSI/AAMI fournit un guide supplémentaire pour l'évaluation du logiciel d'analyse (notamment pour les salves de battements ectopiques).

50.101.3 Rapport médical – Exigences minimales

Il est important de repérer les épisodes de tachycardie, de bradycardie, d'ectopie et de décalages du segment S-T et de porter ces épisodes à l'attention du praticien traitant le PATIENT.

Sachant que les athlètes faisant des efforts prolongés (coureurs à pied, nageurs, cyclistes) peuvent souvent présenter des fréquences de repos inférieures à 50 bpm, il est important que l'OPÉRATEUR dispose d'une fonction lui permettant de sélectionner des paramètres qui lui éviteront de ne pas diagnostiquer par erreur une pathologie cardiaque dans de tels cas. Cette fonction de sélection des paramètres par l'OPÉRATEUR peut également s'avérer utile pour l'analyse des segments S-T.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

51.5 Sortie incorrecte

51.5.1 Plage dynamique des entrées

Normalement, les interprétations des ÉLECTROCARDIOGRAMMES n'impliquent pas une analyse du QRS qui tienne compte des détails morphologiques les plus fins; de ce fait, une plage dynamique d'entrée de ±3 mV et une capacité de balayage de 125 mV/s suffisent tout à fait. Bien qu'elle soit inférieure à la vitesse de balayage de 320 mV/s spécifiée pour les électrocardiographes de diagnostic et les appareils de surveillance cardiaque, cette exigence relative aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES AMBULATOIRES dépasse la valeur de 75 mV/s recommandée par le rapport «AHA Report» (Sheffield et al.) daté de 1985.

Le taux de variation maximal d'un signal sinusoïdal est égal à l'amplitude crête à creux que multiplie la fréquence que multiplie π. Un signal sinusoïdal de 6 mV crête à creux, 6,7 Hz présente un taux de variation maximal de 125,66 mV/s.

Il est indispensable que les ENREGISTREURS fonctionnent de façon adéquate en présence d'importantes tensions continues de décalage. Initialement, cette exigence était liée à la nécessité de travailler en présence de hautes tensions de polarisation d'ÉLECTRODE. La spécification d'une tolérance de décalage de ±300 mV est suffisante pour la tension de polarisation d'ÉLECTRODE rencontrée.

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

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

50.101.2 Performance reporting requirements

Several issues cannot be addressed adequately using existing testing methodology.

The incidence and variety of VF in the AHA and MIT databases are insufficient to allow those databases to serve as substitutes for the CU database for the purposes of evaluating the VF detection capability of the EQUIPMENT. An evaluation of VF detection using the 80 records of the AHA DB and the 48 records of the MIT database should supplement the required CU database evaluation, however, since the CU database does not contain a sufficient number of signals that are likely to provoke false VF detections.

The ANSI/AAMI document EC38:1998 provides further guidance about evaluation of analysis software (particularly for runs of ectopic beats).

50.101.3 Minimum physician report requirement

It is important to flag episodes of tachycardia, bradycardia, ectopy and ST segment shifts and to bring these episodes to the attention of the physician taking care of the PATIENT.

Since long-distance athletes (runners, swimmers, bikers) may often have resting rates below 50 bpm, it is important to have the capability for OPERATOR selected parameters, so that cardiac pathology is not falsely diagnosed in such cases. The capability for OPERATOR selected parameters may also be useful for ST segment analysis.

51 Protection against hazardous output

51.5 Incorrect output

51.5.1 Input dynamic range

ECG interpretations do not ordinarily involve analysis of the QRS in fine morphological details, hence a ±3 mV input dynamic range and slew capability of 125 mV/s are quite sufficient. While less than the 320 mV/s slew rate specified for diagnostic ECGs and cardiac monitors, this ambulatory ECG requirement does exceed the 75 mV/s recommended by the 1985 AHA Report (Sheffield et al.).

The maximum rate of change of a sine wave equals the p-v amplitude times the frequency times π. A 6 mV p-v, 6,7 Hz sine wave has a maximum rate of change of 125,66 mV/s.

It is essential that the RECORDERs perform adequately in the presence of substantial d.c. offset voltages. This requirement originally arose from the need to deal with large ELECTRODE polarisation voltages. The specification of ±300 mV offset tolerance is sufficient for the ELECTRODE polarisation encountered.

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

51.5.2 Impédance d'entrée

L'impédance d'entrée est principalement déterminée par les niveaux effectifs de l'impédance entre la peau et l'ÉLECTRODE sur la plage de fréquence du signal de l'électrocardiographe. Si des ÉLECTRODES D'ÉLECTROCARDIOGRAPHE classiques doivent être utilisées, il convient que les systèmes de mesurage aient une impédance d'entrée suffisamment élevée pour que pratiquement tous les mesurages soient effectués sans erreur significative.

L'industrie est tout à fait capable de satisfaire aisément à ces exigences. Bien que le développement permanent des ÉLECTRODES préalablement enduites de gel ait permis d'atteindre des niveaux moyens d'impédance bien plus faibles, les études mentionnées sont toujours applicables à des limites dans les cas les plus défavorables, puisque l'on continue d'utiliser d'anciens modèles d'ÉLECTRODES. L'utilisation d'ÉLECTRODES modernes à faible impédance va réduire le petit nombre de cas où l'impédance excessive entre ÉLECTRODES et peau engendre des erreurs de mesurage.

Les impédances entre peau et ÉLECTRODES diminuent lorsque la fréquence augmente et elles diminuent dans le temps après l'application des ÉLECTRODES. La méthode d'essai simule la chute de l'impédance en fonction de la fréquence en utilisant un condensateur de 4,7 nF relié en parallèle avec une résistance de 0,62 MΩ. A une fréquence de 10 Hz, l'impédance de cette combinaison condensateur-résistance est d'environ 610 kΩ. De ce fait, un APPAREIL dont la valeur de l'impédance d'entrée asymétrique à 10 Hz est égale ou supérieure à 9,55 MΩ subira avec succès cet essai.

51.5.3 Réjection de mode commun

La méthode particulière utilisée pour spécifier et mesurer une réjection de mode commun (CMR), choisie pour la présente norme, produit une configuration de la capacité par rapport à la terre moins que normale en comparaison avec la capacité par rapport au PATIENT issue de l'ENREGISTREUR. La valeur de 60 dB prescrite pour la réjection de mode commun à la fréquence de ligne est passablement conservatrice. Dans les conditions réelles d'utilisation, lorsque la capacité dominante est celle qui existe entre le dispositif de surveillance de l'ENREGISTREUR et le PATIENT, on peut s'attendre à des caractéristiques de réjection de mode commun bien supérieures. Les mesurages des harmoniques de la fréquence de ligne sont inclus du fait de la distorsion harmonique de la ligne d'alimentation qui peut se produire en raison des charges discontinues provenant d'éléments tels que des blocs d'alimentation électrique de dispositifs de commande à thyristors et d'appareils électroniques, munis de filtres de condensateurs d'entrée.

L'ENREGISTREUR est enveloppé dans une feuille métallique reliée à la terre, dans le but de définir et de stabiliser la capacité par rapport à la terre de l'ENREGISTREUR. Les composants d'essai des entrées et le CÂBLE PATIENT sont protégés par le blindage alimenté qui élimine l'effet de la capacité parasite par rapport à la terre, issue de ces composants. Par ailleurs, le montage d'essai est entièrement protégé par un blindage référencé par rapport à la terre, pour stabiliser la capacité parasite Cx.

La seule variable restante qui influencera l'essai est la conception physique de l'ENREGISTREUR concerné, laquelle conception fixe les dimensions de l'ENREGISTREUR et détermine aussi l'espacement entre les circuits internes et la feuille métallique externe enveloppant l'ENREGISTREUR (c'est-à-dire, l'épaisseur de l'enceinte isolée). Plus la capacité résultante de l'ENREGISTREUR par rapport à la feuille métallique sera élevée, plus il sera difficile de se conformer aux exigences spécifiées pour cette méthode d'essai particulière. D'autre part, la protection des composants d'essai des entrées et du CÂBLE PATIENT réduit la difficulté à se conformer à cette spécification des performances.

Afin de vérifier la réjection en mode commun des circuits de l'APPAREIL, il est nécessaire de désactiver tout filtre coupe-bande de fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION. Autrement, cet essai vérifie dans la plupart des cas la réjection (en mode différentiel) d'un tel filtre coupe-bande. Il convient d'obtenir une bonne réjection de mode commun à des fréquences autres que la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

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

51.5.2 Input impedance

The input impedance is primarily set by effective skin-to-ELECTRODE impedance levels over the frequency range of the ECG signal. If conventional ECG ELECTRODEs are to be used, measuring systems should have sufficiently high input impedance that practically all subjects will be measured without significant errors.

Industry is able to meet these requirements easily. Although continued development of pre-gelled ELECTRODEs has resulted in even lower average impedance levels, the cited studies are still relevant for worst-case limits, as use of older style ELECTRODEs persists. The use of modern reduced impedance ELECTRODEs will decrease further the small number of subjects whose excessive ELECTRODE-to-skin impedance causes measurement error.

Skin-to-ELECTRODE impedances decrease with increasing frequency and with time after ELECTRODE application. The test method simulates the frequency dependent drop in impedance by means of a 4,7 nF capacitor connected in parallel with a 0,62 MΩ resistor. At 10 Hz, the impedance of this combination is about 610 kΩ. Hence, an EQUIPMENT whose 10 Hz single-ended input impedance magnitude is 9,55 MΩ or greater will pass this test.

51.5.3 Common mode rejection

The particular method of specifying and measuring common mode rejection (CMR) chosen for this standard produces a worse than normal configuration of capacitance to ground in relation to capacitance to PATIENT from the RECORDER. The CMR requirement of 60 dB at line frequency is fairly conservative. In actual use where the dominant capacitance is that between the RECORDER monitor and the PATIENT, significantly higher CMR performance can be expected. The line frequency harmonic measurements are included because of power line waveform distortion that can occur because of discontinuous loads from items such as SCR controllers and electronic equipment power supplies with capacitor input filters.

The RECORDER is encapsulated in earth-grounded foil in order to define and stabilise the capacitance of the RECORDER to earth. The input test components and the PATIENT CABLE are guarded by the driven shield that eliminates the effect of stray capacitance to earth ground from those components. Furthermore, the entire test set-up is enclosed in an earth referenced shield in order to stabilise the Cx stray capacitance.

The only remaining variable that will influence the test is the physical design of the particular RECORDER, which fixes the size of the RECORDER and also sets the spacing between the internal circuitry and the external foil wrap (that is, the thickness of the insulated case). The higher the resulting capacitance of the RECORDER to the foil wrap, the greater the difficulty in meeting the requirements set forth with this particular test methodology. On the other hand, the guarding on the input test components and PATIENT CABLE reduces the difficulty in meeting this performance specification.

In order to check the common mode rejection of the EQUIPMENTs circuitry, it is necessary to disable any SUPPLY MAINS frequency notch filter. Otherwise, this test mostly checks the (differential mode) rejection of such a notch filter. It is desirable to achieve good common mode rejection at frequencies other than the SUPPLY MAINS frequency.

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

51.5.4 Précision du gain

Le réglage du gain de référence de 10 mm/mV reflète une convention bien établie (recommandations AHA, Sheffield, 1985). Aucun réglage supplémentaire n'est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité. Cependant, la sortie du système, à tous les niveaux de gain disponibles, doit être garantie comme raisonnablement voisine de celle d'un système idéal.

51.5.5 Stabilité du gain

Afin de garantir une interprétation cohérente, la stabilité du gain revêt une importance particulière dans les appareils de surveillance ambulatoires, lorsque la période de surveillance caractéristique est de 24 h ou plus. Les variations du signal de l'ECG qui ne sont pas dues à des modifications physiologiques ou physiopathologiques doivent être minimisées. Les limites spécifiées ici représentent un consensus sur les niveaux qui peuvent être atteints dans la pratique.

51.5.6 Etalonnage d'amplitude

La tension de normalisation garantit l'aptitude d'un système analogique à reproduire un signal par rapport à une référence absolue. L'aptitude du système revêt un aspect critique dès lors qu'il s'agit de mesurer avec précision des niveaux du segment S-T, où un décalage de 1 mm (0,1 mV) peut indiquer la différence entre une repolarisation normale et une repolarisation ischémique. L'analyse du segment S-T a constitué une application majeure des systèmes de superposition visuelle et elle est de plus en plus mise en œuvre dans des systèmes électrocardiographiques ambulatoires numériques automatisés.

Les supports analogiques sont intrinsèquement plus sensibles aux variations de gain que les supports numériques. De ce fait, les systèmes analogiques employant des supports amovibles utilisent traditionnellement des impulsions d'étalonnage pour ajuster le gain de l'amplificateur de lecture, garantissant ainsi la précision du gain de l'ensemble du système. Les limites de 5 % d'erreur représentent une norme raisonnable pour les performances.

51.5.7 Bruit du système

La présence de bruit dans les enregistrements électrocardiographiques constitue l'un des obstacles les plus persistants empêchant l'obtention d'un signal propre et diagnosticable. En général, il est toutefois possible de retrouver la cause du problème, sachant qu'il peut s'agir d'une perturbation externe (perturbation électromagnétique), d'un mouvement du PATIENT (signaux myographiques) ou de l'emploi d'une mauvaise technique pour appliquer les ÉLECTRODES ou pour acheminer les câbles. La plupart des fabricants fournissent des directives pour l'emploi de techniques correctes lors d'un mesurage d'ECG. Les câbles blindés, ainsi que l'impédance d'entrée élevée et la réjection de mode commun permettent d'atténuer les problèmes liés au bruit. La jambe droite alimentée, qui permet de supprimer le bruit de mode commun du signal détecté aux ÉLECTRODES, réduira encore le bruit. Dans la présente norme, le bruit maximal admissible a été harmonisé avec l'exigence correspondante dans le projet de norme CEI relatif aux ECG.

51.5.8 Diaphonie entre plusieurs voies

Le niveau maximal de diaphonie est déterminé par les exigences de diagnostic précis et du coût croissant lié à la suppression du bruit. Cette spécification est basée sur celle du projet de norme CEI sur les ECG. Le niveau spécifié suffit amplement à des fins de diagnostic et il est économiquement réalisable dans la pratique.

51.5.9 Réponse en fréquence

Il est souhaitable qu'une spécification complète de la réponse en fréquence tienne compte de la distorsion de phase qui constitue le facteur le plus critique pour la réponse en basse fréquence. L'exigence relative à la réponse impulsionnelle spécifie un essai destiné à vérifier

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

51.5.4 Gain accuracy

The reference gain setting of 10 mm/mV reflects a well-established convention (AHA recommendations, Sheffffield, 1985). Additional settings are not needed to guarantee safety and efficacy. However, the system output at all available gain settings has to be guaranteed to be reasonably close to that of an ideal system.

51.5.5 Gain stability

In order to guarantee consistent interpretation, gain stability is especially important in ambulatory monitoring equipment where the typical monitoring period is 24 h or more. Changes in the ECG signal that do not stem from physiological or pathophysiological changes have to be minimised. The limits specified here represent a consensus on achievable levels established in practice.

51.5.6 Amplitude calibration

The standardising voltage ensures the ability of an analogue system to reproduce a signal relative to an absolute reference. The ability is critical to the accurate measurement of ST segment levels, where a 1 mm (0,1 mV) shift can indicate the difference between normal and ischaemic repolarisation. ST segment analysis has been a major application of visual superposition systems and is becoming increasingly implemented in more automated, digital ambulatory ECG systems.

Analogue media are inherently more susceptible to gain variances than digital media. Thus analogue systems employing removable media conventionally use calibration pulses to adjust playback amplifier gain, thereby assuring needed overall system gain accuracy. The limits of 5 % error represents a reasonable standard for performance.

51.5.7 System noise

Noise in electrocardiographic records is one of the most persistent detriments to a clean, diagnosable signal. This problem, however, can generally be traced to external interference (EMI), PATIENT movement (myographic signals) or poor technique in ELECTRODE application or routing of cables. Most manufacturers provide guidelines for correct techniques in measuring ECG. Shielded cables, as well as high-input impedance and common mode rejection, alleviate some of the noise problems. The driven right leg, which helps cancel the common mode noise from the signal sensed at the ELECTRODEs, further reduces the noise. In this standard, the maximum allowable noise was harmonised with the corresponding requirement in the draft IEC ECG standard.

51.5.8 Multichannel crosstalk

The maximum level of crosstalk is determined by the requirements of accurate diagnosis and the incremental costs of noise suppression. This specification is based on that in the draft IEC ECG standard. The level specified is quite sufficient for diagnostic purposes and economically feasible in practice.

51.5.9 Frequency response

Complete specification of frequency response should address phase distortion, which is most critical for low frequency response. The impulse response requirement tests this capability with a relatively easy-to-apply procedure. Tests at higher frequencies are not proposed because measuring phase shift for frequencies above 25 Hz would be difficult at best at the required

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

cette aptitude selon une procédure relativement simple. Aucun essai à des fréquences plus élevées n'est proposé, parce que le mesurage du déplacement de phase pour des fréquences supérieures à 25 Hz serait difficile, même à la base de temps prescrite de 25 mm/s; à une fréquence de 40 Hz, un mesurage précis nécessiterait une base de temps de 400 mm/s.

Historiquement, la réponse en phase d'un filtre passe-haut ayant un pôle à 0,05 Hz a été considérée comme acceptable. Le décalage de ligne de base, admis après l'impulsion, représente la chute que l'on peut prévoir pour un filtre de 0,05 Hz. La valeur de 0,30 mV/s prescrite pour la pente se traduit, à un gain normal et à une vitesse normale, par une variation de 0,3 mm à travers un intervalle S-T caractéristique de 100 ms et ne serait pas significative d'un point de vue clinique, car un complexe QRS caractéristique a une valeur d'impulsion plus proche de 0,1 mV × s (voire de 0,3 mV × s).

La valeur limite de 40 Hz pour la réponse en haute fréquence est fondée sur deux considérations. Premièrement, les buts principaux de l'ECG AMBULATOIRE (qui consistent [a] à identifier les rythmes et [b] à révéler des décalages du segment S-T, éléments nécessaires pour identifier des épisodes ischémiques) peuvent être correctement atteints sans nécessiter une réponse en fréquence plus élevée. Deuxièmement, le problème persistant du bruit à haute fréquence provenant des fréquences de la ligne d'alimentation et de l'artefact musculaire peut être réduit avec une largeur de bande de 40 Hz.

La présente norme propose des méthodes d'essai permettant d'évaluer à la fois la réponse en fréquence et l'aptitude de l'APPAREIL D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE AMBULATOIRE à traiter des signaux similaires aux signaux ECG tels qu'un signal triangulaire simulant l'onde R. Le fait de permettre une réduction de 40 % de la valeur de crête du signal triangulaire d'entrée correspond à la réduction prévue grâce à un système d'échantillonnage numérique qui mémorise une voie de 24 h dans approximativement 10 millions d'échantillons. L'essai de réponse impulsionnelle est également utilisé pour simuler l'onde R et pour vérifier rapidement si l'appareil de surveillance génère ou non des variations de ligne de base après l'impulsion, ce qui avec un signal réel d'entrée d'ECG pourrait donner lieu à des déplacements artefactuels du segment S-T et conduire à des interprétations erronées concernant la présence d'ischémie.

La réponse en basse fréquence de 0,67 Hz est fondée sur les informations concernant la fréquence cardiaque, fournies par les études de Simonson[1]. Ces études indiquent que la valeur de 44 bpm englobe plus de 99 % des fréquences cardiaques des adultes, avec une variation de l'intervalle RR intra individuel de moins de 126 ms. De ce fait, il existe une limite inférieure de 40 bpm (0,67 Hz) pour 99 % des adultes dans 90 % des cas. Bailey *et al.* ont utilisé ces données pour justifier la fréquence inférieure limite de 0,67 Hz dans les recommandations AHA de 1990.

Il y a une augmentation de la réponse en fréquence des ENREGISTREURS analogiques à bande, à une fréquence de l'ordre de 0,2 Hz à 0,3 Hz. Cette augmentation est rendue possible par le choix de la valeur de +3 dB comme limite supérieure pour la précision de réponse en fréquence.

51.5.10 Dimension minimale des détails

Des réponses claires à des signaux de 50μV augmentent la probabilité de mise en évidence d'ondes P de faible amplitude**,** qui sont souvent importantes pour établir un diagnostic.

---

1 SIMONSON, E. *Differentiation between normal and abnormal in électrocardiography*. St. Louis:C.V. Mosby Co., 1961, p.158.

SIMONSON, E. *et al. Variability of the électrocardiogram in normal young men*. Am Heart, 1949, vol. 38, p.407.

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

time base of 25 mm/s, at 40 Hz an accurate measure would require a time base of 400 mm/s.

Historically, the phase response of a one pole 0,05 Hz high pass filter has been considered acceptable. The baseline offset allowed following the impulse represents the drop that can be expected from a 0,05 Hz filter. The slope requirement of 0,30 mV/s translates at standard gain and speed to a change of 0,3 mm across a typical ST interval of 100 ms and would not be clinically significant, particularly as a typical QRS complex has an impulse value closer to 0,1 mV × s (cf. 0,3 mV × s).

The high-frequency response limit of 40 Hz is based on two considerations. First, the primary purposes of the ambulatory ECG (which are [a] to identify rhythms and [b] to reveal displacements of the ST segment necessary to identify ischaemic episodes) can be adequately accomplished without a higher frequency response. Second, the persistent problem of high-frequency noise from power line frequencies and from muscle artifact can be reduced with a 40 Hz bandwidth.

This standard proposes test methods to evaluate both the frequency response and the ability of the AMBULATORY ECG EQUIPMENT to deal with ECG-like signals such as a triangular wave simulating the R-wave. Allowing a 40 % reduction in the peak value of the triangular input signal corresponds to the expected reduction due to a digital sampling system that stores one 24 h channel in about 10 million samples. The impulse response test is also employed to simulate the R-wave and to observe readily whether the monitor produces baseline changes following the impulse that, with a real ECG input signal, might result in artifactual displacements of the ST segment and lead to false interpretations regarding the presence of ischaemia.

The low-frequency response of 0,67 Hz is based upon heart rate data from the Simonson studies[1]. These studies indicate that 44 bpm encompasses more than 99 % of adult heart rates with intra-individual RR interval variation less than 126 ms. Thus a lower bound of 40 bpm (0,67 Hz) exists for 99 % of adults 90 % of the time. Bailey *et al*. used these data to justify the 0,67 Hz low frequency bound in the 1990 AHA recommendations.

There is a boost in the frequency response of analogue tape RECORDERs at approximately 0,2 Hz to 0,3 Hz. Selecting +3 dB as the upper limit for frequency response accuracy allow for this boost.

51.5.10 Minimum feature size

Clear responses to 50 μV signals increase the likelihood that low-amplitude P waves, often diagnostically important, can be discerned.

---

1 SIMONSON, E. *Differentiation between normal and abnormal in electrocardiography.* St. Louis:C.V. Mosby Co., 1961, p.158.

SIMONSON, E. et al. *Variability of the electrocardiogram in normal young men.* Am Heart, 1949, vol. 38, p.407.

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

51.5.11 Fonctionnement en présence d'impulsions de stimulateur cardiaque

Les PATIENTS présentant des amplitudes élevées d'impulsions de stimulateur cardiaque à la surface du corps sont les plus répandus au sein de la population soumises à des ECG ambulatoires à des fins de diagnostic. Pour cette raison, il convient que l'ECG enregistré par les APPAREILS qui ont été déclarés par leur fabricant comme aptes à être utilisés sur de tels PATIENTS ne soit pas indûment altéré par la présence d'un signal d'impulsion de stimulateur cardiaque.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des impulsions de stimulateur cardiaque, des essais doivent être effectués avec quatre impulsions différentes pour couvrir la plage des impulsions possibles de stimulateur cardiaque sur l'ECG de surface.

51.5.12 Précision des durées

La corrélation entre le temps de survenue d'un événement externe (par exemple, administration d'un médicament, présence de symptômes, activité physique) et les complexes ECG du PATIENT est indispensable pour l'interprétation clinique. Etant donné que l'électrocardiogramme enregistré est réexaminé rétrospectivement, l'APPAREIL d'enregistrement et le système doivent disposer d'un mécanisme permettant d'indiquer avec précision le temps réel de survenue ainsi que les signaux ECG à la fois sur le dispositif d'affichage et sur une sortie imprimée.

La valeur cumulée de ±30 s prescrite pour la précision sur une période de 24 h permet de s'assurer que la différence entre le temps de survenue réel et le temps de survenue enregistré est suffisamment faible pour permettre une corrélation clinique et une interprétation des complexes ECG concomitants.

51.5.13 Norme pour le système de coordonnées de la sortie imprimée

L'utilisation d'un système de coordonnées cartésiennes présentant un axe des temps de 25 mm/s et un axe des tensions de 10 mm/mV est classique en électrocardiographie. L'accentuation de chaque cinquième graduation simplifie les mesurages des temps et des tensions. Le quadrillage peut être pré-imprimé sur le papier de sortie ou bien il peut être imprimé par le même mécanisme d'impression que celui utilisé pour imprimer l'ECG (par exemple, imprimantes laser). La spécification d'une erreur maximale de ±2 % assure une précision suffisante pour des mesurages cliniques et cette marge d'erreur peut être obtenue. Les variations du taux d'humidité entraîneront une dilatation ou une contraction des fibres du papier. Les spécifications relatives à la tolérance de ±2 % tiennent à la fois compte des erreurs de mesurage et des variations du taux d'humidité.

51.5.14 Réglages et commutation du gain

Les variations de l'amplitude enregistrée d'un signal ECG PATIENT (dues à des facteurs physiologiques ou au positionnement des DÉRIVATIONS) autorise à faire le choix entre différents facteurs d'échelle. Un facteur d'échelle NOMINAL de 10 mm/mV a été traditionnellement utilisé. Les valeurs supplémentaires de réglage du gain de 5 mm/mV et 20 mm/mV sont conformes aux recommandations de la CEI ainsi qu'à celles de l'AHA . Il est possible que d'autres réglages du gain (par exemple, 40 mm/mV et 2,5 mm/mV) aient été prévus par le fabricant. L'utilisation d'un dispositif de contrôle continu du gain n'est généralement pas préconisée.

La présentation de l'impulsion d'étalonnage de l'ECG dans le dispositif d'affichage fournit à l'opérateur un moyen de vérification de l'amplitude reproduite du signal électrocardiographique.

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

51.5.11 Function in the presence of pacemaker pulse

PATIENTs having large pacemaker pulse amplitudes at the body surface are prevalent in the population receiving ambulatory ECGs for diagnostic purposes. For this reason, the ECG recorded by EQUIPMENTs that are claimed to be suitable for use with such PATIENTs should not be unduly distorted by the presence of the pacemaker pulse signal.

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording pacemaker pulses, tests with four different pulses have to be done to cover the range of possible pacemaker pulses on the surface ECG.

51.5.12 Timing accuracy

The correlation of the occurrence time of an external event (for example, drug administration, presence of symptoms, physical activity) and the PATIENTs ECG complexes is essential to clinical interpretation. Since the recorded ECG is reviewed retrospectively, the recording EQUIPMENT and system have to provide a mechanism for accurately indicating the actual occurrence time along with the ECG signals on both the display and printout.

The cumulative accuracy requirement of ±30 s over 24 h ensures that the difference between the actual occurrence time and the recorded occurrence time is sufficiently small to allow clinical correlation and interpretation of the concomitant ECG complexes.

51.5.13 Hard copy grid standard

A rectilinear co-ordinate grid with a time axis of 25 mm/s and a voltage axis of 10 mm/mV has been traditional in electrocardiography. Accentuation of every fifth ruling simplifies time and voltage measurements. The grid pattern can be pre-printed on the output paper or may be printed by the same printing mechanism used to print the ECG (for example, laser printers). The specification of a maximum ±2 % error provides sufficient accuracy for clinical measurements and is attainable. Changes in humidity will result in expansion and contraction of the paper fibers. Both measurement error and humidity are accounted for in the tolerance specifications of ±2 %.

51.5.14 Gain settings and switching

Variations in the recorded amplitude of a PATIENTs ECG (due to physiological factors or LEAD placement) warrant the selection of different scale factors. A NOMINAL scaling factor of 10 mm/mV has been traditionally used. The additional gain settings of 5 mm/mV and 20 mm/mV conform to both IEC and AHA recommendations. Other gain settings (for example, 40 mm/mV and 2,5 mm/mV) may be provided at the option of the manufacturer. Continuous gain control is generally not desirable.

Inclusion of the ECG calibration pulse in the display provides the OPERATOR with a means of verification of the reproduced ECG amplitude.

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

51.5.15 Alignement temporel

Une évaluation clinique de l'ECG enregistré nécessite l'observation visuelle du complexe ECG dans différents plans. Certains éléments, tels que des impulsions de stimulateur cardiaque, ne sont parfois perceptibles que dans un seul plan. L'analyse simultanée d'au moins deux voies de l'électrocardiographe exige que le défaut d'alignement des voies soit suffisamment réduit pour ne pas influencer l'interprétation clinique de l'ECG. L'erreur de ±0,5 mm correspond à un défaut d'alignement temporel de ±20 ms (à une échelle de 25 mm/s). Cette tolérance rend compte des erreurs de mesurage pratique et aussi des variations dans les APPAREILS d'enregistrement et DE LECTURE dues à un mauvais alignement des têtes d'enregistrement magnétiques provoqué par le cheminement de la bande et/ou par un défaut de conversion de signaux analogiques en signaux numériques.

56.7 Batteries d'accumulateurs

Certains APPAREILS utilisent plusieurs SOURCES ÉLECTRIQUES INTERNES, selon la fonction à alimenter électriquement (par exemple, batterie de sauvegarde de mémoire volatile). Si la présence d'une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est nécessaire pour garantir un fonctionnement sans risque conformément aux exigences de la présente Norme Particulière (qui inclut la précision des données et de l'analyse automatisée), il est alors nécessaire que l'état de toutes les SOURCES ÉLECTRIQUES INTERNES soit signalé à l'OPÉRATEUR qui pourra alors remplacer la batterie ou la charger avant d'installer l'APPAREIL sur un PATIENT.

En raison de l'application particulière de l'ENREGISTREUR (surveillance de l'activité cardiaque d'un PATIENT pendant 24 h ou plus sans la présence d'un personnel spécialisé), il est nécessaire de vérifier l'état de toutes les SOURCES ÉLECTRIQUES INTERNES au cours de la période de surveillance pour éviter le traitement et l'analyse (en temps réel ou en différé) de données altérées ou imprécises.

56.101 Temps de surveillance et conservation des données

56.101.1 Temps de surveillance

La durée minimale pour les enregistrements d'ECG AMBULATOIRES varie en fonction des indications fournies pour l'essai. Il est possible que les événements qui se produisent fréquemment soient détectés avec des courtes périodes d'enregistrement, alors qu'il est possible que les événements qui se produisent plus rarement nécessitent des temps d'enregistrement plus longs. Pour la plupart des utilisations cliniques, on recommande une période minimale d'enregistrement de 24 h successives. Cette période tient compte de la variabilité circadienne des processus sous-jacents à l'activité cardiaque. L'étendue de cette durée permet la détection de la plupart des épisodes d'arythmies intermittentes au cours des phases d'éveil et de sommeil ainsi que l'identification de la variabilité temporelle de la fréquence tout en assurant une protection adéquate contre les effets d'un mauvais fonctionnement intermittent de l'enregistreur.

56.101.2 Conservation des données

Les exigences relatives à la période de conservation des données de 72 h sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle il convient de conserver un enregistrement mémorisé pendant au moins un week-end, sachant qu'il s'agit-là d'une pratique courante.

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

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

51.5.15 Temporal alignment

Clinical evaluation of the ECG recorded requires viewing the ECG complex in different planes. Certain features, such as pacemaker pulses, are sometimes only discernible in one plane. Concurrent analysis of two (or more) ECG channels requires that the channel-to-channel skew be sufficiently small so as not to influence the clinical interpretation of the ECG. The skew error of ±0,5 mm corresponds to a maximum temporal skew of ±20 ms (at a scale of 25 mm/s). This tolerance accounts for practical measurement errors and also for variations in the recording and PLAYBACK EQUIPMENT due to alignment of magnetic recording heads due to tape tracking and/or analog-to-digital conversion skew.

56.7 Batteries

Some equipment makes use of more than one INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE depending on the function to be supplied (for example, volatile memory back-up battery). If the function of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is necessary to ensure safe operation according to this Particular Standard (which includes accuracy of data and of the automated analysis), it is then necessary that the status of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE be indicated to the OPERATOR who will then be able to substitute or charge the battery prior to installing the equipment on a PATIENT.

Because of the particular application of the RECORDER (monitoring 24 h or more of the heart activity of a patient without the presence of specialised personnel) it is necessary to check the status of any internal electrical power source during the monitoring period in order to avoid processing and analysing (either in real-time or off-line) corrupted or inaccurate data.

56.101 Monitoring time and data retention

56.101.1 Monitoring time

The minimal time for ambulatory ECG recording varies with the indication for the test. Events that occur frequently may be detected with short recording periods whereas those that occur infrequently or rarely may require prolonged recording. For most clinical uses, a minimum recording period of 24 consecutive hours is recommended. This period takes into account the circadian variability of the processes underlying the cardiac activity. This time-span permits detection of most episodes of intermittent arrhythmias during waking and sleeping phases with recognition of temporal variability in frequency while providing adequate protection from the effects of intermittent recorder malfunction.

56.101.2 Data retention

The requirements for 72 h data retention are based on the assumption that a stored recording should be kept for at least the duration of a week-end which is a common case which occurs in practice.

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

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
APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	2.2.29	60601-1
APPAREIL DE LECTURE	2.103	60601-2-47
CÂBLE D'ALIMENTATION	2.7.17	60601-1
CÂBLE DE DÉRIVATION	2.109	60601-2-47
CÂBLE PATIENT	2.108	60601-2-47
CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS	2.6.6	60601-1
COURANT DE FUITE	2.5.3	60601-1
DÉRIVATION	2.103	60601-2-25
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	2.1.4	60601-1
ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)	2.101	60601-2-25
ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE	2.107	60601-2-47
ÉLECTRODE PATIENT	2.106	60601-2-47
ÉLECTRODE	2.104	60601-2-25
ENREGISTREUR AMBULATOIRE	2.102	60601-2-47
ENREGISTREUR CONTINU	2.110	60601-2-47
ENTRÉE DE SIGNAL	2.1.18	60601-1
ENVELOPPE	2.1.6	60601-1
OPÉRATEUR	2.12.17	60601-1
PARTIE ACCESSIBLE	2.1.22	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	2.1.24	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	2.1.25	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF	2.1.26	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F	2.1.7	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE	2.1.5	60601-1
PATIENT	2.12.4	60601-1
RÉSEAU D'ALIMENTATION	2.12.10	60601-1
RISQUE	2.12.18	60601-1
SORTIE DE SIGNAL	2.1.19	60601-1
SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	2.1.9	60601-1
SYSTÈME (APPAREIL) ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUE AMBULATOIRE	2.101	60601-2-47
TENSION RÉSEAU	2.4.2	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

INDEX OF DEFINED TERMS

Defined Terms	Clause	Standard
ACCESSIBLE PART	2.1.22	60601-1
ACCOMPANYING DOCUMENTS	2.1.4	60601-1
AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM (EQUIPMENT)	2.101	60601-2-47
AMBULATORY RECORDER	2.102	60601-2-47
APPLIED PART	2.1.5	60601-1
CONTINUOUS RECORDER	2.110	60601-2-47
ELECTROCARDIOGRAM (ECG)	2.101	60601-2-25
ELECTRODE	2.104	60601-2-25
ENCLOSURE	2.1.6	60601-1
F-TYPE APPLIED PART	2.1.7	60601-1
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	2.1.9	60601-1
INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	2.2.29	60601-1
LEAD	2.103	60601-2-25
LEAD WIRE	2.109	60601-2-47
LEAKAGE CURRENT	2.5.3	60601-1
MAINS VOLTAGE	2.4.2	60601-1
NEUTRAL ELECTRODE	2.107	60601-2-47
OPERATOR	2.12.17	60601-1
PATIENT	2.12.4	60601-1
PATIENT CABLE	2.108	60601-2-47
PATIENT ELECTRODE	2.106	60601-2-47
PLAYBACK EQUIPMENT	2.103	60601-2-47
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	2.6.6	60601-1
POWER SUPPLY CORD	2.7.17	60601-1
SAFETY HAZARD	2.12.18	60601-1
SIGNAL INPUT PART	2.1.18	60601-1
SIGNAL OUTPUT PART	2.1.19	60601-1
SUPPLY MAINS	2.12.10	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

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 2-8318-8583-3



ICS 11.040.55

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