NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-51

Première édition
First edition
2003-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-51:
Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux

Medical electrical equipment –

Part 2-51:
Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-51:2005

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

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

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

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

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

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

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

.

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

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

Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-51

Première édition
First edition
2003-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-51:
Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux

Medical electrical equipment –

Part 2-51:
Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE XC

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

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

Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 8
INTRODUCTION 12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet 14
2 Terminologie et définitions 18
4 Exigences générales relatives aux essais 24
6 Identification, marquage et documents 24

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

50 Précision des données de fonctionnement 30
50.101 Mesure automatisée d'ECG (pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS) 30
50.102 Interprétation automatisée d'ECG (pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS) 40
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 50
51.101 DÉRIVATIONS 50
51.102 Circuit d'entrée 56
51.103 CALIBRAGE 60
51.104 SENSIBILITÉ 60
51.105 Réduction des effets de tensions externes non désirées 62
51.106 Ligne de base 64
51.107 Distorsion 68
51.108 Impression, mémorisation électronique et transmission 72
51.109 Utilisation avec des stimulateurs cardiaques 76

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

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

CONTENTS

FOREWORD 9
INTRODUCTION 13

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object 15
2 Terminology and definitions 19
4 General requirements for tests 25
6 Identification, marking and documents 25

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

50 Accuracy of operating data 31
50.101 Automated measurements on ECGs (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS) 31
50.102 Automated ECG interpretation (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS) 41
51 Protection against hazardous output 51
51.101 LEADS 51
51.102 Input circuit 57
51.103 CALIBRATION 61
51.104 SENSITIVITY 61
51.105 Reduction of the effects of unwanted external voltages 63
51.106 Base-line 65
51.107 Distortion 69
51.108 Printing, electronic storage and transmission 73
51.109 Use with cardiac pacemakers 77

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles 78
56.7 BATTERIES 78

Appendice L (normative) Références – Publications mentionnées dans cette norme 90
Annexe AA (informative) Directives générales et justificatifs 92
Annexe BB (informative) ÉLECTRODES: positions, identification et codes de couleur 108
Annexe CC (informative) DÉRIVATIONS et leur identification (autres que celles décrites en 51.101) 112
Annexe DD (informative) Polarité des DÉRIVATIONS PATIENTS (autres que celles décrites en 51.101) 116
Annexe EE (informative) Marquage supplémentaire d'ÉLECTRODES 118
Annexe FF (informative) BRUIT 122
Annexe GG (normative) Définitions et règles de mesure d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES 126
Annexe HH (normative) Jeu de données de calibrage et d'essai 138
Annexe II (informative) Atlas d'essai CTS 144

Bibliographie 170

INDEX DES TERMES DÉFINIS 172

Figure 101 – Position d'électrodes selon Frank (voir le tableau 101) 80
Figure 102 – Polarité des dérivations du patient (voir 51.101.1) 80
Figure 103 – Essai de pondération des systèmes et de l'impédance d'entrée (voir 51.101.2.2 et 51.102.1) 80
Figure 104 – Essai de rejet de mode commun (voir 51.105.1 et 51.106.4) 82
Figure 105 – Formes d'ondes triangulaires pour l'essai E du tableau 114 (voir 51.107.1.1.1) 84
Figure 106 – Signal d'impulsion d'entrée (tracé en tirets) et réponse du cardiographe (tracé continu) (voir 51.107.1.1.2) 84
Figure 107 – Circuit d'essai de linéarité (voir 51.107.2) 86
Figure 108 – Résultat de l'essai de linéarité (voir 51.107.2) 86
Figure 109 – Essai de coordonnées rectangulaires (voir 51.108.4.1) 88
Figure BB.1a – DÉRIVATIONS et couleurs pour les ECG fœtaux (voir 6.1, tableau BB.1) 110
Figure BB.1b – Positions des ÉLECTRODES sur le fœtus pour les ECG fœtaux (voir 6.1, tableau BB.1) 110
Figure BB.2 – Positions de DÉRIVATIONS et couleurs pour les ECG de l'épicrâne fœtal (voir 6.1, tableau BB.1) 110
Figure CC.1 – Système de DÉRIVATIONS selon Frank 114
Figure EE.1 – Électrodes et leurs couleurs pour le code 1 118
Figure FF.1 – Circuit simulé d'un PATIENT relié à un ÉLECTROCARDIOGRAPHE 122
Figure FF.2 – Configurations typiques de circuits d'entrée d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES et circuits équivalents 124
Figure GG.1 – ÉLECTROCARDIOGRAMME normal 126
Figure GG.2 – Détermination d'intervalles globaux (exemple) 128

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly 79
56.7 BATTERIES 79

Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard 91
Annex AA (informative) General guidance and rationale 93
Annex BB (informative) ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes 109
Annex CC (informative) LEADS and their identification (other than described in 51.101) 113
Annex DD (informative) Polarity of PATIENT LEADS (other than those specified in 51.101) 117
Annex EE (informative) Additional marking of electrodes 119
Annex FF (informative) Noise 123
Annex GG (normative) Definitions and rules for the measurement of ELECTROCARDIOGRAMS 127
Annex HH (normative) Calibration and test data sets 139
Annex II (informative) CTS test atlas 145

Bibliography 171

INDEX OF DEFINED TERMS 173

Figure 101 – Electrode position according to Frank (see Table 101) 81
Figure 102 – Polarity of patient leads (see 51.101.1) 81
Figure 103 – Test of weighting networks and input impedance (see 51.101.2.2 and 51.102.1) 81
Figure 104 – Test of common mode rejection (see 51.105.1 and 51.106.4) 83
Figure 105 – Triangular waveforms for test E of Table 114 (see 51.107.1.1.1) 85
Figure 106 – Input impulse signal (dashed trace) and cardiograph response (continuous trace) (see 51.107.1.1.2) 85
Figure 107 – Circuit for test of linearity (see 51.107.2) 87
Figure 108 – Result of linearity test (see 51.107.2) 87
Figure 109 – Test of rectangular coordinates (see 51.108.4.1) 89
Figure BB.1a – LEADS and colours for fetal ECG (see 6.1, Table BB.1) 111
Figure BB.1b – Positions of the ELECTRODES on the fetus for fetal ECG (6.1, Table BB.1) 111
Figure BB.2 – LEAD positions and colours for fetal scalp ECG (see 6.1, Table BB.1) 111
Figure CC.1 – Network for Frank LEAD system 115
Figure EE.1 – Electrodes and their colour for code 1 119
Figure FF.1 – Simulated circuit of PATIENT connected to an ELECTROCARDIOGRAPH 123
Figure FF.2 – Typical ELECTROCARDIOGRAPH input circuit configurations and equivalent circuits 125
Figure GG.1 – Normal ELECTROCARDIOGRAM 127
Figure GG.2 – Determination of global intervals (example) 129

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

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

Figure GG.3 – Durées de formes d'ondes, segments isoélectriques 130
Figure GG.4 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R acceptée(s) (voir la figure GG.7) 134
Figure GG.5 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R refusée(s) (voir la figure GG.8) 134
Figure GG.6 – Détail d'une petite onde R acceptée 136
Figure GG.7 – Détail d'une petite onde R refusée 136
Figure II.1 – Système d'essai CTS 148
Figure II.2 – Exemple de schéma de circuit de conditionnement de signaux 150
Figure II.3 – Nomenclature d'ECG de calibrage 156
Figure II.4 – Nomenclature d'ECG analytiques 162
Figure II.5 – Caractéristiques de BRUIT 166

Tableau 101 – ÉLECTRODES et ÉLECTRODES NEUTRES, position, identification et code de couleur 28
Tableau 102 – Tension résiduelle de valeurs de référence d'amplitude ST et T lors d'une alimentation en signaux par un FILTRE passe-haut de premier ordre avec une CONSTANTE DE TEMPS de 3,2 s 34
Tableau 103 – Différences moyennes et écarts-types acceptables d'intervalles et de durées Q, R, S globaux sur les ECG de calibrage et analytiques 36
Tableau 104 –Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les durées et intervalles globaux d'ECG biologiques 38
Tableau 105 – Changements de mesures indiqués en présence de BRUIT sur les ECG conformément au tableau HH.3 38
Tableau 106 – Résultat d'essai sous forme de tableau 40
Tableau 107 – Format d'indication des mesures de précision d'interprétations de diagnostics 46
Tableau 108 – Format de l'indication des mesures de précision d'interprétations de rythmes 48
Tableau 109 – Connexion d'ÉLECTRODES pour une DÉRIVATION donnée 50
Tableau 110 – DÉRIVATIONS et leur identification (nomenclature et définition) 50
Tableau 111 – Réseau de DÉRIVATIONS pour DÉRIVATIONS selon Goldberger et Wilson 54
Tableau 112 – RÉSEAU de DÉRIVATIONS selon Frank 56
Tableau 113 – Essai d'impédance d'entrée, position du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION, connexion des ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS et déflection crête à creux en mm avec S1 ouvert 58
Tableau 114 – Réponse en fréquence 68
Tableau BB.1 – ÉLECTRODES: position, identification et codes de couleur (autres que ceux décrits sous 6.1, tableau 101) 108
Tableau DD.1 – Polarités des ÉLECTRODES 116
Tableau EE.1 – Identification recommandée et code de couleur d'un CÂBLE PATIENT à 14 fils 120
Tableau HH.1 – ECG de calibrage et analytiques 138
Tableau HH.2 – Jeu de données pour l'essai de mesure et de précision de reconnaissance d'ondes de données biologiques – 100 ECG de l'étude du CSE 140
Tableau HH.3 – Jeu de données pour l'essai de stabilité en présence de BRUIT 140
Tableau II.1 – Désignation de signaux (ECG de calibrage) 158
Tableau II.2 – Désignation des signaux (ECG analytiques) 162

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

Figure GG.3 – Waveform durations, isolectric segments 131
Figure GG.4 – QRS complex with small R-wave(s) accepted (see Figure GG.7) 135
Figure GG.5 – QRS Complex with small R-wave(s) rejected (see Figure GG.8) 135
Figure GG.6 – Detail of small accepted R-wave 137
Figure GG.7 – Detail of small rejected R-wave 137
Figure II.1 – CTS test system 149
Figure II.2 – Example circuit diagram for signal conditioning 151
Figure II.3 – Nomenclature of calibration ECGs 157
Figure II.4 – Nomenclature of Analytical ECGs 163
Figure II.5 – NOISE characteristics 167

Table 101 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODES, their position, identification and colour code 29
Table 102 – Offset voltage for ST and T amplitude reference values if the signals are fed through a first order high pass FILTER with a TIME CONSTANT of 3,2 s 35
Table 103 – Acceptable mean differences and standard deviations for global intervals and Q-, R-, S-durations on calibration and analytical ECGs 37
Table 104 – Acceptable mean differences and standard deviations for global durations and intervals for biological ECGs 39
Table 105 – Disclosed changes of measurements caused by NOISE on ECGs according to Table HH.3 39
Table 106 – Tabulation of test results 41
Table 107 – Format for disclosure of accuracy measures for diagnostic interpretative statements 47
Table 108 – Format for disclosure of accuracy measures for rhythm interpretative statements 49
Table 109 – Connection of ELECTRODES for a particular LEAD 51
Table 110 – LEADS and their identification (nomenclature and definition) 51
Table 111 – LEAD networks for Goldberger and Wilson LEADS 55
Table 112 – LEAD network for Frank LEADS 57
Table 113 – Test of input impedance – Positions of LEAD SELECTOR, connection of LEAD ELECTRODES and peak to valley deflection in mm with S1 open 59
Table 114 – Frequency response 69
Table BB.1 – ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes (other than described in 6.1, Table 101) 109
Table DD.1 – ELECTRODE polarities 117
Table EE.1 – Recommended identification and colour code for a 14-wire PATIENT CABLE 121
Table HH.1 – Calibration and analytical ECGs 139
Table HH.2 – Data set for testing of measurement and wave recognition accuracy of biological data – 100 ECGs of the CSE-study 141
Table HH.3 – Data set for testing NOISE stability 141
Table II.1 – Naming of signals (calibration ECGs) 159
Table II.2 – Naming of signals (analytical ECGs) 163

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 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux

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 60601-2-51 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette version bilingue (2005-12) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/469/FDIS et 62D/473/RVD. Le rapport de vote 62D/473/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs

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 60601-2-51 has been prepared by subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2005-12) replaces the English version.

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

FDIS	Report on voting
62D/469/FDIS	62D/473/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.

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

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

La verson française de cette norme n’a pas été soumise au vote.

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 romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «http://webstore.iec.ch» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

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

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

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: small roman type;
- *test specifications: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

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

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière spécifie des exigences supplémentaires de sécurité des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition, 1988) y compris les Amendements 1 (1991) et 2 (1995), ci-après désignée sous le nom de Norme Générale. Les exigences de cette Norme Particulière ont priorité sur les exigences de la Norme Générale *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité.*

Des «directives générales et justifications» relatives aux exigences de cette Norme Particulière sont données à l'Annexe AA.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de la Norme Particulière, mais accélérera, en temps voulu, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou de résultats de développements technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente Norme.

Un astérisque (*) avant les numéros d'articles et de paragraphes indiquent que des justificatifs correspondants sont donnés à l'Annexe AA.

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

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 additional safety of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographic equipment. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition, 1988), including its amendments 1 (1991) and 2 (1995) hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

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.

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

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 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et les paragraphes de cette partie de la Norme Générale s'appliquent, excepté ce qui suit:

1 Domaine d'application et objet

Cet article de la Norme Générale s'applique, excepté ce qui suit:

*1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière spécifie les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles des ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS ET ANALYSEURS MONO ET MULTI-CANAUX, tels que définis en 2.101, 2.111, 2.117, 2.123, 2.126, désignés ci-après sous le nom d'APPAREILS. L'APPAREIL peut fonctionner sous surveillance d'un opérateur ou non.

La présente Norme Particulière complète la CEI 60601-2-25 et son Amendement 1 (1999).

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des exigences particulières, en complément des exigences de la CEI 60601-2-25 concernant la sécurité et les performances essentielles des ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS ET ANALYSEURS MONO ET MULTI-CANAUX.

Ces exigences doivent s'appliquer en particulier aux

– ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS;

– ÉLECTROCARDIOGRAPHES intégrés à d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, tels que les systèmes d'épreuve d'effort, si ces APPAREILS servent à l'enregistrement d'ECG à des fins de diagnostic;

– ÉLECTROCARDIOGRAPHES utilisés en tant qu'unités de sortie par des systèmes de gestion de base de données d'ECG ou aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES utilisés en tant qu'unités de sortie à d'autres endroits que l'unité d'enregistrement;

– ÉLECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS, systèmes et équipements informatiques qui à l'aide d'un traitement informatique et d'imagerie calculent des mesures (telles que des intervalles et des amplitudes) et établissent des diagnostics à partir de l'ÉCG;

– parties d'appareils de surveillance de PATIENTS ou autres ÉLECTROCARDIOGRAPHES spéciaux capables de remplir les fonctions d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR.

La présente Norme ne doit pas être appliquée aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES destinés à un enregistrement continu (méthode de Holter), à l'électrocardiographie invasive, aux systèmes de surveillance de PATIENTS et aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES haute résolution (tels que les ÉLECTROCARDIOGRAPHES à faisceau de HIS ou pour une détection de potentiel tardif) autres que ceux indiqués ci-dessus.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
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 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs

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 requirements for the safety, including essential performance, of RECORDING AND ANALYSING SINGLE CHANNEL AND MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 2.101, 2.111, 2.117, 2.123, 2.126, hereinafter referred to as EQUIPMENT. The EQUIPMENT may be attended or unattended.

This Particular Standard complements IEC 60601-2-25 and its Amendment 1 (1999).

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements, in addition to the requirements of IEC 60601-2-25, for the safety, including essential performance of RECORDING AND ANALYSING SINGLE CHANNEL AND MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS.

These requirements shall apply particularly to

– RECORDING ELECTROCARDIOGRAPHS;

– ELECTROCARDIOGRAPHS which are part of other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, for example exercise testing systems, if this EQUIPMENT is used to record ECGs for diagnostic purposes;

– ELECTROCARDIOGRAPHS which are used as output units for ECG data base management systems or ELECTROCARDIOGRAPHS which are used as output units located at other places than the recording unit;

– ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS, systems, and computing devices which by means of electronic data processing and pattern recognition derive measurements (e.g. intervals and amplitudes) and diagnostic statements from the ECG;

– those parts of PATIENT monitors or other specialised ELECTROCARDIOGRAPHS that are capable of performing the functions of the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS.

This standard shall not apply to Holter ELECTROCARDIOGRAPHS, invasive electrocardiography, PATIENT monitoring systems and high-resolution ELECTROCARDIOGRAPHS (e.g. HIS bundle ELECTROCARDIOGRAPHS, ELECTROCARDIOGRAPHS for late potential detection) other than stated above.

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 se réfère à la CEI 60601-1:1988: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité,* modifiée par l'Amendement 1 (1991) et l'Amendement 2 (1995), désignée ci-après sous le nom de Norme Générale. La présente Norme Particulière se réfère également à la CEI 60601-2-25:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité pour les électrocardiographes,* modifiée par l'Amendement 1 (1999).

La Norme Générale tient également compte de la CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais ainsi que* de la CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4 Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*.

Le terme «cette Norme» est utilisé pour faire référence à la fois à la Norme Générale et à cette Norme Particulière.

La numérotation des sections, des articles et des paragraphes de cette Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les changements au texte de la Norme Générale sont indiqués par les mots suivants:

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

«Addition» signifie que le texte de cette Norme Particulière est ajouté aux exigences de la Norme Générale.

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

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes additionnelles sont repérées en lettres majuscules AA, BB, etc., et les points additionnels sont repérés en lettres minuscules aa), bb), etc.

Là où il n'y a aucune section, article ou paragraphe correspondant dans cette Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, bien que peut-être non pertinents, s'applique sans modification.

Là où il est prévisible qu'aucune partie de la Norme Générale, bien que peut-être pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication en ce sens est donnée dans cette Norme Particulière.

Les exigences de cette Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale et de la Norme Collatérale susmentionnée.

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

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 Amendment 2 (1995), hereafter referred to as the General Standard, and to IEC 60601-2-25:1993, *Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs* and its Amendment 1 (1999).

The General Standard also takes into account IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*, and IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*.

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

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

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

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

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

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

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

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

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

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

2 Terminologie et définitions

Cet article de la Norme Générale s'applique, excepté ce qui suit:

Définitions supplémentaires:

2.101
ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR
ÉLECTROCARDIOGRAPHE capable d'analyser les potentiels de l'activité cardiaque, de calculer des mesures à partir de ceux-ci et/ou de les interpréter. Ils peuvent aussi être capables de communiquer les ECG et/ou les résultats d'analyse

2.102
CALIBRAGE
CAL
fonction permettant l'enregistrement de la TENSION DE CALIBRAGE et de la tension nulle au lieu de l'ÉLECTROCARDIOGRAMME

2.103
TENSION DE CALIBRAGE
échelon de tension enregistré à des fins de CALIBRAGE d'amplitude

2.104
BORNE CENTRALE DE WILSON
CT
borne au niveau du potentiel moyen calculé à partir des potentiels R, L et F

2.105
CANAL
sélection matérielle et/ou logicielle d'une DÉRIVATION d'électrocardiographe particulière à des fins d'affichage, d'enregistrement ou de transmission

2.106
REJET DE MODE COMMUN
capacité de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, incluant le CÂBLE PATIENT, les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS, les FILTRES haute fréquence, les systèmes de protection, les systèmes de DÉRIVATIONS, la puissance d'entrée de l'amplificateur, etc., de faire une sélection entre les signaux qui présentent des différences aux entrées de l'amplificateur (signal différentiel) et les signaux communs aux entrées de l'amplificateur (signal commun), en présence d'un déséquilibre d'impédance de l'ÉLECTRODE DE DÉRIVATION

2.107
TENSION CONTINUE RÉSIDUELLE EN MODE COMMUN
tension continue apparaissant sur les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS et respectivement sur l'ÉLECTRODE NEUTRE, liée à des tensions entre l'ÉLECTRODE et la peau

2.108
ENREGISTREMENT D'ECG
inscription sur papier ou sur écran d'un signal d'ECG accompagné des données associées telles que la date et l'heure d'enregistrement, le nom et l'identité du PATIENT, etc.

2.109
LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT
largeur du papier d'enregistrement sur laquelle le signal d'un CANAL peut être enregistré conformément à cette norme de performances

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101
ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH
ELECTROCARDIOGRAPH capable of analysing heart action potentials, deriving measurements from them and/or making interpretative statements. These may be also capable of communicating ECGs and/or analysis results

2.102
CALIBRATION
CAL
facility enabling the CALIBRATION VOLTAGE and zero voltage to be recorded in place of the ELECTROCARDIOGRAM

2.103
CALIBRATION VOLTAGE
voltage step recorded for amplitude CALIBRATION purposes

2.104
CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON
CT
terminal at the average potential of the R, L and F potentials

2.105
CHANNEL
hardware and/or software selection of a particular electrocardiographic LEAD for purposes of display, recording, or transmission

2.106
COMMON MODE REJECTION
ability of the ELECTROCARDIOGRAPH including the PATIENT CABLE and LEAD ELECTRODES, high frequency FILTERS, protection networks, LEAD networks, amplifier input, etc., to discriminate between signals with differences between amplifier inputs (differential signal) and signals common to amplifier inputs (common signal), in the presence of LEAD ELECTRODE impedance imbalance

2.107
COMMON MODE DC OFFSET VOLTAGE
DC voltage appearing on LEAD ELECTRODES with respect to the NEUTRAL ELECTRODE resulting from ELECTRODE-skin voltages

2.108
ECG RECORD
a registration (e.g. a hard copy write-out or a display) of an ECG signal including the associated data such as date and time of the registration, name and identification of the PATIENT, etc.

2.109
EFFECTIVE RECORDING WIDTH
width of the recording paper within which the signal of a CHANNEL can be recorded according to this performance standard

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

2.110
ÉLECTROCARDIOGRAMME
ECG
représentation visuelle des potentiels de l'activité cardiaque enregistrés tels qu'ils ont été mesurés à la surface du corps du patient (voir également la définition 2.108 «ENREGISTREMENT D'ECG»)

2.111
ÉLECTROCARDIOGRAPHE
ecg
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL et ÉLECTRODES associées permettant de produire les ÉLECTRO-CARDIOGRAMMES à des fins de diagnostic

2.112
ÉLECTRODE(S)
moyen (typiquement un capteur électrique) en contact avec une certaine partie du corps afin de détecter une tension d'activité cardiaque conjointement à un autre moyen (voir aussi le Tableau 109). Les deux moyens (capteurs électriques) sont branchés à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE par l'intermédiaire du CÂBLE PATIENT

2.113
FILTRE(S)
moyen matériel, logiciel ou réalisé à l'aide de microprogramme permettant d'atténuer les composants non désirés du signal en cours d'enregistrement, telles que des tensions liées à l'activité musculaire dans un signal d'ECG

2.114
FIL(S) D'ÉLECTRODE(S)
câble(s) reliant la ou les ÉLECTRODE(s) à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE

2.115
DÉRIVATION(S)
combinaison(s) d'ÉLECTRODES et de FILS D'ÉLECTRODES utilisées pour l'enregistrement d'un ECG donné (voir aussi le Tableau 110)

2.116
SÉLECTEUR DE DÉRIVATION
système permettant de sélectionner certaines DÉRIVATIONS et CAL

2.117
ÉLECTROCARDIOGRAPHE MULTI-CANAUX
APPAREIL permettant l'enregistrement simultané de deux DÉRIVATIONS D'ECG ou plus. Cet APPAREIL peut aussi fournir des fonctions de phonocardiographie et d'enregistrement des pulsations, etc.

2.118
ÉLECTRODE NEUTRE
point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits anti-interférences. Toute DÉRIVATION d'électrocardiographe est indépendante du potentiel de ce point de référence

2.119
BRUIT
signaux non désirés d'une fréquence quelconque présents dans l'ÉLECTROCARDIOGRAMME

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

2.110
ELECTROCARDIOGRAM
ECG
visible recording of heart action potentials as measured at the body surface (see also definition 2.108 'ECG RECORD')

2.111
ELECTROCARDIOGRAPH
ecg
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and associated ELECTRODES intended for the production of ELECTROCARDIOGRAMS for diagnostic purposes

2.112
ELECTRODE(S)
means (typically, an electrical sensor) in contact with a specified part of the body to detect heart action voltage in combination with another means (see also Table 109). Both means (electrical sensors) are connected to the ELECTROCARDIOGRAPH via a PATIENT CABLE

2.113
FILTER(S)
means, realized in hardware, firmware or software, to attenuate unwanted components in the signal being recorded, e.g. muscle action voltages in ECG signal

2.114
LEAD WIRE(S)
cable(s) connected between ELECTRODE(s) and the ELECTROCARDIOGRAPH

2.115
LEAD(S)
combination(s) of ELECTRODES and LEAD WIRES used for a certain ECG recording (see also Table 110)

2.116
LEAD SELECTOR
system to select certain LEADS and CAL

2.117
MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH
EQUIPMENT for the simultaneous recording of two or more ECG LEADS. This EQUIPMENT may also provide facilities for phonocardiography and pulse recording, etc.

2.118
NEUTRAL ELECTRODE
reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits. Any electrocardiographic LEAD is independent of the potential of this reference point

2.119
NOISE
unwanted signals of any frequency present in the ELECTROCARDIOGRAM

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

2.120
SENSIBILITÉ NORMALE
SENSIBILITÉ de 10 mm/mV

2.121
TOLÉRANCE DE SURCHARGE
tension maximale du circuit d'entrée n'affectant pas le fonctionnement de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE

2.122
CÂBLE PATIENT
câble à plusieurs fils avec le ou les connecteurs correspondants qui permet de relier les ÉLECTRODES à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE

2.123
ÉLECTROCARDIOGRAPHE ENREGISTREUR
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL permettant de procéder à l'ENREGISTREMENT D'ECG

2.124
POINT DE RÉFÉRENCE DE GOLDBERGER
point de référence à un potentiel moyen de deux membres, tel que la moyenne de L et F

2.125
SENSIBILITÉ
rapport entre l'amplitude d'un enregistrement et l'amplitude du signal le produisant exprimé en mm/mV

2.126
ÉLECTROCARDIOGRAPHE MONOCANAL
APPAREIL permettant d'enregistrer une DÉRIVATION D'ECG à la fois

2.127
ESSAI
synonyme de CAL

2.128
CONSTANTE DE TEMPS
temps mis par l'échelon de la forme d'onde de sortie pour diminuer jusqu'à atteindre $\frac{1}{e}$ (37 %) de l'amplitude initiale. Il permet de définir la réponse basse fréquence à un échelon d'entrée en courant continu d'un amplificateur couplé au courant alternatif

NOTE Cette définition est dérivée d'un système du premier ordre.

2.129
POINTS DE RECONNAISSANCE D'ONDE
points de référence sur l'axe du temps de la forme d'onde d'ECG permettant d'effectuer des mesures d'intervalle et d'amplitude sur un cycle d'ECG:

- P-ONSET: début de l'onde P (dépolarisation auriculaire);
- P-OFFSET: fin de l'onde P;
- QRS-ONSET: début du complexe QRS (dépolarisation ventriculaire);
- QRS-OFFSET: fin du complexe QRS;
- T-OFFSET: fin de l'onde T (fin de la repolarisation ventriculaire).

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

2.120
NORMAL SENSITIVITY
SENSITIVITY of 10 mm/mV

2.121
OVERLOAD TOLERANCE
maximum input-circuit voltage which does not alter the functioning of the ELECTROCARDIOGRAPH

2.122
PATIENT CABLE
multiwire cable and associated connector(s) to connect the ELECTRODES to the ELECTROCARDIOGRAPH

2.123
RECORDING ELECTROCARDIOGRAPH
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended for the production of ECG RECORDS

2.124
REFERENCE POINT ACCORDING TO GOLDBERGER
reference point at an average potential of two limbs (e.g. average of L and F)

2.125
SENSITIVITY
ratio of the amplitude of a recording to the amplitude of the signal producing it, expressed in mm/mV

2.126
SINGLE CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH
EQUIPMENT for the recording of one ECG LEAD at a time

2.127
TEST
other designation for CAL

2.128
TIME CONSTANT
time taken for the output waveform step to decay to $\frac{1}{e}$ (37 %) of the initial amplitude. It is used to define the low frequency response of an a.c. coupled amplifier to a d.c. step input

NOTE This definition is derived from a first order network.

2.129
WAVE RECOGNITION POINTS
reference points on the time axis of the ECG waveform for interval and amplitude measurements on an ECG cycle:

- P-ONSET: beginning of the P-wave (atrial depolarisation);
- P-OFFSET: end of the P-wave;
- QRS-ONSET: beginning of the QRS-complex (ventricular depolarisation);
- QRS-OFFSET: end of the QRS-complex;
- T-OFFSET: end of the T-wave (end of ventricular repolarisation).

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

4 Exigences générales relatives aux essais

Cet article de la Norme Générale s'applique, excepté ce qui suit:

4.6 Autres conditions

Addition:

aa) Sauf mention contraire, les essais doivent être réalisés avec les accessoires et les équipements enregistreurs spécifiés par le fabricant.

bb) Les APPAREILS disposant d'une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE doivent être soumis à un essai avec les tensions minimale et maximale de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE spécifiées par le fabricant. Si cela est nécessaire pour réaliser cet essai, brancher une batterie externe dont la tension minimale et maximale est celle spécifiée.

cc) Les valeurs utilisées dans les circuits d'essai doivent au moins avoir la précision ci-dessous:

- les résistances ± 2 %
- les condensateurs ± 10 %
- les inducteurs ± 10 %
- les tensions d'essai ± 1 %

4.11 Ordre d'exécution

Addition:

Les essais prescrits par cette Norme Particulière doivent être effectués après les essais de la Norme Générale et ceux de la CEI 60601-2-25, Amendement 1 (1999) inclus.

6 Identification, marquage et documents

Cet article de la Norme Générale s'applique, excepté ce qui suit:

*6.1 Marquage à l'extérieur de l'APPAREIL ou des composants de l'APPAREIL

Addition:

aa) Afin de réduire au minimum les erreurs de branchement possibles, un des identificateurs (identificateur d'ÉLECTRODE et/ou code de couleur) spécifiés dans le Tableau 101 doit toujours être marqué sur le CÂBLE PATIENT.

bb) Le connecteur entre le CÂBLE PATIENT et l'APPAREIL doit être construit ou marqué de manière à permettre à l'UTILISATEUR d'identifier l'APPAREIL auquel il est prévu de relier le CÂBLE PATIENT.

6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

aa) Le fabricant doit indiquer ce qui suit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

– la manière de calculer les valeurs d'amplitude des ondes P, QRS, ST et T conformément aux exigences de 50.101.2;

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

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

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.6 Other conditions

Addition:

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

bb) EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall be tested with the maximum and minimum INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltages specified by the manufacturer. If necessary for the purpose of conducting this test, an external battery of specified minimum or maximum voltage may be connected.

cc) The values used in test circuits shall have at least an accuracy as given below:

- resistors ±2 %
- capacitors ±10 %
- inductors ±10 %
- test voltages ±1 %

4.11 Sequence

Addition:

Tests called for in this Particular Standard shall be performed after the tests of the General Standard and the tests of IEC 60601-2-25 and its Amendment 1 (1999).

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

Addition:

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

bb) The PATIENT CABLE to EQUIPMENT connector shall be so constructed or marked as to enable the USER to identify the EQUIPMENT to which the PATIENT CABLE is intended to be connected.

6.8.2 Instructions for use

Addition:

aa) Manufacturer shall disclose the following in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

– the way amplitude values for the P-, QRS-, ST- and T-waves are determined as required in 50.101.2;

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

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

– la manière de traiter les segments isoélectriques du complexe QRS, conformément aux exigences de 50.101.3;

– les critères appliqués à l'appareil pour l'acceptation d'ondes minimales et la stabilité des mesures en présence de bruit, conformément aux exigences de 50.101.4;

– l'utilisation prévue de l'électrocardiographe analyseur, conformément aux exigences de 50.102.2;

– les anomalies cardiaques à faible prévalence non incluses dans la base de données de diagnostic de contour d'essai, conformément aux exigences de 50.102.3.1;

– les catégories d'ECG et le nombre d'ECG testés dans ces catégories, conformément aux exigences de 50.102.3.2 (voir aussi 50.102.3.1);

– les mesures de précision d'interprétation de diagnostics établis, les moyens autres que l'électrocardiogramme permettant de valider le diagnostic cardiaque et des statistiques d'un groupe des patients représentatif (telles que l'âge, le sexe, la race, etc.), conformément aux exigences de 50.102.3.2;

– les rythmes cardiaques à faible prévalence non inclus dans la base de données d'ECG de rythmes d'essai, conformément aux exigences de 50.102.4.1;

– les catégories d'ECG et le nombre d'ECG testés dans ces catégories, conformément aux exigences de 50.102.4.2 (voir aussi 50.102.4.1);

– les mesures de précision d'interprétation de rythmes et les statistiques d'un groupe de patients représentatif (telles que l'âge, le sexe et la race, etc.), conformément aux exigences de 50.102.4.2;

– les instructions d'essai régulier de la SENSIBILITÉ, lorsque le CALIBRAGE ne vérifie pas la SENSIBILITÉ globale, conformément aux exigences de 51.103.2;

– si il faut que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ait des filtres définis : les paramètres permettant de réussir l'essai de distorsion et l'effet de ces paramètres de filtres sur la distorsion du signal de l'ECG, conformément aux exigences de 51.109.1;

– la durée minimale de conformité de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE aux exigences de cette Norme Particulière dans les conditions requises à l'Article 56.

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

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

– the way isoelectric segments within the QRS complex are treated as required in 50.101.3;

– the criteria applied in the EQUIPMENT for acceptance of minimum waves and stability of the measurements in the presence of NOISE as required in 50.101.4;

– the intended use of the analysing electrocardiograph as required in 50.102.2;

– the cardiac abnormalities of low prevalence that were not included in the test contour diagnostic data base as required in 50.102.3.1;

– the ECG categories and the number of ECGs tested in these categories as required in 50.102.3.2 (see also 50.102.3.1);

– accuracy measures for diagnostic interpretative statements, non-ECG means for validation of cardiac diagnosis and the group statistics of patient demographics (such as age, gender, race etc.) as required in 50.102.3.2;

– the cardiac rhythms of low prevalence that were not included in the test rhythm ECG database as required in 50.102.4.1;

– the ECG categories and the number of ECGs tested in these categories as required in 50.102.4.2 (see also 50.102.4.1);

– accuracy measures for rhythm interpretative statements and the group statistics of patient demographics (such as age, gender, race etc.) as required in 50.102.4.2;

– the instructions for regular testing of the SENSITIVITY, when the CALIBRATION does not check the overall SENSITIVITY as required in 51.103.2;

– if the ELECTROCARDIOGRAPH must have FILTERS set, the arrangements to pass the distortion test, and the effect of these FILTER settings on ECG signal distortion as required in 51.109.1;

– the minimum length of time that the ELECTROCARDIOGRAPH will conform to the requirements of this Particular Standard under the conditions required in Clause 56.

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

Tableau 101 – ÉLECTRODES et ÉLECTRODES NEUTRES, position, identification et code de couleur

Système	CODE 1 (en principe européen)		CODE 2 (en principe américain)		Position sur le corps du patient
	Identificateur d'ÉLECTRODE	Code de couleur	Identificateur d'ÉLECTRODE	Code de couleur	
Membre	R L F	Rouge Jaune Vert	RA LA LL	Blanc Noir Rouge	Bras droit Bras gauche Jambe gauche
Paroi thoracique selon Wilson	C C1 C2 C3 C4 C5 C6	Blanc Blanc/rouge Blanc/jaune Blanc/vert Blanc/marron Blanc/noir Blanc/violet	V V1 V2 V3 V4 V5 V6	Marron Marron/rouge Marron/jaune Marron/vert Marron/bleu Marron/orange Marron/violet	ÉLECTRODE pouvant être déplacée sur la paroi thoracique 4ème espace intercostal droit, au bord droit du sternum 4ème espace intercostal gauche, au bord gauche du sternum 5ème côte, entre C2 et C4 5ème espace intercostal gauche, sur la ligne médioclaviculaire Ligne axillaire antérieure gauche, à l'horizontale de C4 Ligne axillaire moyenne gauche à l'horizontale de C4
Position selon Frank (voir la Figure 1)	I E C A M H F	Bleu clair/rouge Bleu clair/jaune Bleu clair/vert Bleu clair/marron Bleu clair/noir Bleu clair/violet Vert	I E C A M H F	Orange/rouge Orange/jaune Orange/vert Orange/marron Orange/noir Orange/violet Rouge	Sur la ligne axillaire moyenne droite a) Sur la ligne moyenne frontale a) Entre la ligne moyenne frontale et la ligne axillaire moyenne gauche sur un angle de 45° a) Sur la ligne axillaire moyenne gauche a) Sur la ligne moyenne dorsale a) [a] A l'arrière du cou Sur la jambe gauche
	N	Noir	RL	Vert	Jambe droite (NEUTRE)
NOTE Des recommandations supplémentaires figurent dans l'Annexe BB et dans l'Annexe EE.					
[a] Située à la transversale des ventricules, si celle-ci a été détectée, ou sinon sur le 5ème espace intercostal.					

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

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

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

NOTE Additional recommendations are given in Annex BB and Annex EE.

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et les paragraphes de cette partie de la Norme Générale (ainsi que ceux de la CEI 60601-2-25 et son Amendement 1 (1999)) s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et les paragraphes de cette partie de la Norme Générale (ainsi que ceux de la CEI 60601-2-25 et son Amendement 1 (1999)) s'appliquent.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et les paragraphes de cette partie de la Norme Générale (ainsi que ceux de la CEI 60601-2-25 et son Amendement 1 (1999)) s'appliquent.

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

Les articles et les paragraphes de cette partie de la Norme Générale (ainsi que ceux de la CEI 60601-2-25 et son Amendement 1 (1999)) s'appliquent.

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

Les articles et les paragraphes de cette partie de la Norme Générale (ainsi que ceux de la CEI 60601-2-25 et son Amendement 1 (1999)) s'appliquent.

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

Les articles et les paragraphes de cette partie de la Norme Générale (ainsi que ceux de la CEI 60601-2-25 et son Amendement 1 (1999)) s'appliquent.

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

Les articles et les paragraphes de cette partie de la Norme Générale s'appliquent, excepté ce qui suit:

50 Précision des données de fonctionnement

Addition:

*50.101 Mesure automatisée d'ECG (pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS)

Si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE fournit de manière automatisée des mesures, la précision de ces dernières doit être conforme aux exigences indiquées dans cette partie. Si la ou les exigences indiquées le sont uniquement à titre d'information, le fabricant doit indiquer les précisions de performance requises dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard (and of IEC 60601-2-25 including its Amendment 1 (1999)) apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard (and of IEC 60601-2-25 including its Amendment 1 (1999)) apply.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard (and of IEC 60601-2-25 including its Amendment 1 (1999)) apply.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard (and of IEC 60601-2-25 including its Amendment 1 (1999)) apply.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard (and of IEC 60601-2-25 including its Amendment 1 (1999)) apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard (and of IEC 60601-2-25 including its Amendment 1 (1999)) apply.

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 measurements on ECGs (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)

If automated measurements are provided by the ELECTROCARDIOGRAPH, their accuracy shall meet the requirements as stated in this section. If the stated requirement(s) is (are) only for disclosure, the manufacturer shall disclose the required performance accuracy in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

50.101.1 Bases de données standard d'évaluation de la précision des mesures automatisées d'ECG

50.101.1.1 Bases de données standard d'évaluation de la précision des mesures d'amplitude

Les ECG de calibrage et d'analyse du Tableau HH.1 de l'Annexe HH doivent être utilisés pour évaluer la précision des mesures d'amplitude (voir 50.101.2).

50.101.1.2 Bases de données standard d'évaluation de la précision des mesures absolues d'intervalles et de durées d'ondes

Les ECG de calibrage et d'analyse du Tableau HH.1 de l'Annexe HH doivent être utilisés pour évaluer la précision des mesures absolues d'intervalles et de durées d'ondes (voir 50.101.3.1).

50.101.1.3 Bases de données standard d'évaluation de la précision des mesures d'intervalles d'ECG biologiques

Les ECG du Tableau HH.2 de l'Annexe HH doivent être utilisés pour évaluer la précision des mesures d'intervalles d'ECG biologiques (voir 50.101.3.2).

50.101.1.4 Bases de données standard d'évaluation de la stabilité des mesures en présence de BRUIT

Les ECG du Tableau HH.3 de l'Annexe HH doivent être utilisés pour évaluer la stabilité des mesures en présence de BRUIT (voir 50.101.4).

*50.101.2 Exigences appliquées aux mesures d'amplitude

Dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le fabricant doit indiquer la méthode utilisée pour déterminer les valeurs d'amplitudes des ondes P, QRS, ST et T.

Si un ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR fournit des mesures, la précision de ces dernières doit être testée. L'amplitude mesurée pour P, Q, R, S, ST et T ne doit pas dévier des valeurs de référence de plus de ±25 µV pour des amplitudes inférieures ou égales à 500 µV ou de plus de 5 % pour des amplitudes supérieures à 500 µV.

Les ECG de calibrage et d'analyse listés dans le Tableau HH.1 de l'Annexe HH doivent alimenter l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai et être enregistrés pendant 8 s au moins (voir les directives en matière d'introduction de données d'ECG en fin d'Annexe AA). Les différences entre les amplitudes mesurées et les valeurs de référence des DÉRIVATIONS I, II, V1, ..., V6 doivent être déterminées pour toutes les formes d'ondes P, Q, R, S, ST et T fournies.

Si les ECG de calibrage et d'analyse sont introduits dans le système à l'issue d'une conversion numérique/analogique via les câbles d'ÉLECTRODES (voir les directives en matière d'introduction de données d'ECG en fin d'Annexe AA), les essais doivent être réalisés cinq fois. Si l'essai de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE peut être réalisé avec une entrée numérique des ECG de calibrage et analytiques, cet essai ne doit être réalisé qu'une seule fois. Les différences entre les amplitudes mesurées et les valeurs de référence doivent être déterminées à partir de l'essai unique ou des valeurs moyennes des cinq essais.

Si des erreurs réduites conventionnelles de points (P-, QRS-ONSET/OFFSET et T-OFFSET) sont flagrantes, exclure les différences des mesures d'amplitudes concernées. L'exclusion de différences résultant d'un maximum de deux erreurs réduites conventionnelles de points doit être autorisée. La différence pour chaque mesure d'amplitude restante ne doit pas dévier de la valeur de référence de plus de ±25 µV pour des valeurs de référence inférieures ou égales à 500 µV, ou de plus de 5 % ou ±40 µV (suivant la valeur la plus élevée) pour des valeurs de référence supérieures à 500 µV.

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

50.101.1 Standard databases to evaluate accuracy of automated ECG measurements

50.101.1.1 Standard databases to evaluate accuracy of amplitude measurements

Calibration and analytical ECGs of Table HH.1 of Annex HH shall be used to evaluate the accuracy of amplitude measurements (see 50.101.2).

50.101.1.2 Standard databases to evaluate the accuracy of absolute interval and wave duration measurements

Calibration and analytical ECGs of Table HH.1 of Annex HH shall be used to evaluate the accuracy of absolute interval and wave duration measurements (see 50.101.3.1).

50.101.1.3 Standard databases to evaluate the accuracy of interval measurements on biological ECGs

ECGs of Table HH.2 of Annex HH shall be used to evaluate the accuracy of interval measurements on biological ECGs (see 50.101.3.2).

50.101.1.4 Standard databases to evaluate stability of measurements against NOISE

ECGs of Table HH.3 of Annex HH shall be used to evaluate the stability of measurements against NOISE (see 50.101.4).

*50.101.2 Requirements for amplitude measurements

The manufacturer shall disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS in which way amplitude values for the P-, QRS-, ST- and T-waves are determined.

If an ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH provides measurements, their accuracy shall be tested. Amplitude measurements given for P, Q, R, S, ST and T shall not deviate from the reference values by more than ±25 µV for amplitudes ≤500 µV or by more than 5 % for amplitudes >500 µV.

The calibration and analytical ECGs listed in Table HH.1 of Annex HH shall be fed into the ELECTROCARDIOGRAPH under test and shall be recorded for at least 8 s (see guidelines at the end of Annex AA for inputting ECGs). The differences between the amplitude measurements and the reference values for LEADS I, II, V1, ..., V6 shall be determined for all provided P-, Q-, R-, S-, ST- and T-waveforms.

If the calibration and analytical ECGs are fed into the system after digital to analogue conversion via the ELECTRODE cables (see guidelines at the end of Annex AA for inputting ECGs), the tests shall be performed five times. If the ELECTROCARDIOGRAPH can be tested with digital input of calibration and analytical ECGs, the test needs to be performed only once. The differences between measurements and reference values shall be calculated either from the single test or from the mean values of the five tests.

If there are obvious fiducial point (P-, QRS-ONSET/OFFSET and T-OFFSET) errors, exclude the differences in the affected amplitude measurements. Exclusion of differences resulting from not more than two fiducial point errors shall be allowed. The difference for each remaining amplitude measurement shall not deviate from the reference value by more than ±25 µV for reference values ≤500 µV, or by more than 5 % or ±40 µV (whichever is greater) for reference values >500 µV.

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

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

NOTE Pour les ECG de calibrage CAL20100, CAL20200 et CAL20260, une tension résiduelle pour les amplitudes ST et T d'environ 20 µV est à considérer si les signaux sont introduits par un FILTRE passe-haut de premier ordre (par exemple un amplificateur analogique) avec une CONSTANTE DE TEMPS de 3,2 s comme indiqué dans le Tableau 102.

Tableau 102 – Tension résiduelle de valeurs de référence d'amplitude ST et T lors d'une alimentation en signaux par un FILTRE passe-haut de premier ordre avec une CONSTANTE DE TEMPS de 3,2 s

ECG **de calibrage**	**Tensions résiduelles** µV			
	DÉRIVATIONS I, II, V1 … V6	**DÉRIVATION III**	**DÉRIVATION aVR**	**DÉRIVATIONS aVL, aVF**
CAL05000	**0**	**0**	**0**	**0**
CAL10000	**0**	**0**	**0**	**0**
CAL15000	**0**	**0**	**0**	**0**
CAL20000	**0**	**0**	**0**	**0**
CAL20002	**0**	**0**	**0**	**0**
CAL30000	**0**	**0**	**0**	**0**
CAL20100	**–20**	**0**	**+20**	**–10**
CAL20200	**20**	**0**	**–20**	**10**
CAL20260	**20**	**0**	**–20**	**10**
ANE20000 **ANE20001** **ANE20002**				
NOTE Si en raison de la nature artificielle des ECG DE CALIBRAGE, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE supprime l'impression de mesures effectuées, les valeurs mesurées obtenues mais non imprimées doivent être utilisées pour ces essais.				

50.101.3 Exigences appliquées aux mesures d'intervalles

Dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le fabricant doit indiquer la méthode utilisée pour traiter les segments isoélectriques du complexe QRS: s'ils sont inclus ou exclus des ondes Q, R ou S. Il doit notamment fournir une explication indiquant si les segments isoélectriques (onde I) sont inclus dans la mesure de durée de la forme d'onde adjacente correspondante à l'issue d'un QRS-ONSET global ou avant un QRS-OFFSET global (onde K).

Si les mesures sont fournies pour l'ENREGISTREMENT D'ECG, la précision de ces mesures doit être soumise à l'essai ci-dessous.

*50.101.3.1 Exigences appliquées aux mesures absolues d'intervalles et de durées d'ondes

Ces mesures doivent être calculées à partir des mesures globales d'intervalles et de durées d'ondes (voir le Tableau HH.1) des ECG de calibrage et analytiques. Les tolérances acceptables pour les différences moyennes de durées et d'intervalles globaux ainsi que pour les mesures de durées Q, R et S figurent dans le Tableau 103.

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

NOTE For the calibration ECGs CAL20100, CAL20200, and CAL20260, an offset voltage for ST and T amplitudes of approximately 20 µV is to be considered if the signals are fed through a first order high pass FILTER (e.g. an analogue amplifier) with a TIME CONSTANT of 3,2 s as shown in Table 102.

Table 102 – Offset voltage for ST and T amplitude reference values if the signals are fed through a first order high pass FILTER with a TIME CONSTANT of 3,2 s

Calibration ECG	Offset voltages µV			
	LEADS I, II, V1 ... V6	LEAD III	LEAD aVR	LEADS aVL, aVF
CAL05000	0	0	0	0
CAL10000	0	0	0	0
CAL15000	0	0	0	0
CAL20000	0	0	0	0
CAL20002	0	0	0	0
CAL30000	0	0	0	0
CAL20100	–20	0	+20	–10
CAL20200	20	0	–20	10
CAL20260	20	0	–20	10
ANE20000 ANE20001 ANE20002				
NOTE If, due to the artificial nature of the CAL ECGs, the ELECTROCARDIOGRAPH suppresses printing of measurements, then the measurement values that are obtained but not printed shall be used for these tests.				

50.101.3 Requirements for interval measurements

The manufacturer shall disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS in which way the isoelectric segments within the QRS complex are treated: whether they are included into or excluded from the Q-, R- or S-waves. He shall specifically explain whether isoelectric parts (I-wave) after global QRS-ONSET or before global QRS-OFFSET (K-wave) are included in the duration measurement of the respective adjacent waveform.

If the measurements are provided for the ECG RECORD, their accuracy shall be tested as follows.

*50.101.3.1 Requirements for absolute interval and wave duration measurements

These measurements shall be derived from the global interval and the wave duration measurements (see Table HH.1) on the calibration and analytical ECGs. Acceptable tolerances for the mean differences of global durations and intervals and Q-, R- and S-duration measurements are given in Table 103.

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

Tableau 103 – Différences moyennes et écarts-types acceptables d'intervalles et de durées Q, R, S globaux sur les ECG de calibrage et analytiques

Toutes les dimensions sont exprimées en ms

Mesures	Différence moyenne acceptable	Ecart-type acceptable
Durée P	±10	8
Intervalle PQ	±10	8
Durée QRS	±6	5
Intervalle QT	±12	10
Durée Q	±6	5
Durée R	±6	5
Durée S	±6	5

Les ECG de calibrage et analytiques listés dans le Tableau HH.1 doivent être introduits dans l'électrocardiographe soumisà l'essai. Une acquisition simultanée de toutes les DÉRIVATIONS est supposée.

Si les ECG de calibrage et analytiques sont introduits dans le système à l'issue d'une conversion numérique/analogique via les câbles d'ÉLECTRODES (voir les directives en matière d'introduction de données d'ECG en fin d'Annexe AA), les essais doivent être réalisés cinq fois. Si l'essai de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE peut être réalisé avec les données numériques des ECG d'essai, cet essai ne doit être réalisé qu'une fois. Les différences entre les amplitudes mesurées et les valeurs de référence doivent être calculées à partir de l'essai unique ou des valeurs moyennes des cinq essais.

Pour chacune des mesures globales (la durée P, l'intervalle PQ, la durée QRS et l'intervalle QT), il y aura 16 valeurs de différences. Si des erreurs réduites conventionnelles de points (P-, QRS-ONSET/OFFSET et T-OFFSET) sont flagrantes, exclure les différences dans les intervalles individuels et globaux des DÉRIVATIONS concernées. La réduction de différences résultant d'un maximum de deux erreurs réduites conventionnelles de points doit être autorisée. Des différences restantes, exclure les deux écarts les plus grands par rapport à la moyenne (valeurs singulières) pour chaque mesure. Les moyennes et les écarts-types des différences restantes sont calculées et ne doivent pas dépasser les tolérances indiquées dans le Tableau 103.

Pour chacune des mesures individuelles de DÉRIVATIONS (durées Q, R et S) calculer les différences pour les DÉRIVATIONS I, II, V1 … V6 (en présence d'une onde) pour tous les ECG de calibrage et analytiques figurant dans le Tableau HH.1. Exclure les différences résultant d'erreurs réduites conventionnelles de points comme décrit ci-dessus. Des différences restantes, exclure les deux écarts les plus grands par rapport à la moyenne (valeurs singulières) pour chaque mesure. Les moyennes et les écarts-types des différences restantes sont calculées et ne doivent pas dépasser les tolérances indiquées dans leTableau 103.

*50.101.3.2 Exigences appliquées aux mesures d'intervalles d'ECG biologiques

Cent (100) ECG d'essai réels (série MA1_ ou MO1_ de l'étude du CSE, figurant dans le Tableau HH.2) doivent être introduits dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE (sous forme numérique ou à l'issue d'une conversion numérique/analogique) et analysés par le système soumis à l'essai (voir les directives en matière d'introduction de données d'ECG en fin d'Annexe AA). Les résultats de mesures doivent être analysés en appliquant les règles ci-dessous.

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

Table 103 – Acceptable mean differences and standard deviations for global intervals and Q-, R-, S-durations on calibration and analytical ECGs

All dimensions in ms

Measurement	Acceptable mean difference	Acceptable standard deviation
P-duration	±10	8
PQ-interval	±10	8
QRS-duration	±6	5
QT-interval	±12	10
Q-duration	±6	5
R-duration	±6	5
S-duration	±6	5

The calibration and analytical ECGs listed in Table HH.1 shall be fed into the electrocardiograph under test; simultaneous acquisition of all LEADS is assumed.

If the calibration and analytical ECGs are fed into the system after digital to analogue conversion via the ELECTRODE cables (see guidelines at the end of Annex AA for inputting ECGs), the tests shall be performed five times. If the ELECTROCARDIOGRAPH can be tested with digital input of the test ECGs, the test need be performed only once. The differences between measurements and reference values shall be calculated either from the single test or from the mean values of the five tests.

For each of the global measurements (P-duration, PQ-interval, QRS-duration, and QT-interval) there will be 16 difference numbers. If there are obvious fiducial point (P-, QRS-ONSET/OFFSET and T-OFFSET) errors, exclude the differences in the affected global and individual LEAD intervals. Exclusion of differences resulting from not more than two fiducial point errors shall be allowed. From the remaining differences, remove the two largest deviations from the mean (outliers) for each measurement. The means and standard deviations of the remaining differences are computed and shall not exceed the tolerances given in Table 103.

For each of the individual LEAD measurements (Q-, R-, and S-durations) compute the differences for LEADS I, II, V1 ... V6 (if the wave is present) for all the calibration and analytical ECGs listed in Table HH.1. Exclude differences resulting from fiducial point errors as described above. From the remaining differences remove the two largest deviations from the mean (outliers) for each measurement. The means and standard deviations of the remaining differences are computed and shall not exceed the tolerances given in Table 103.

*50.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGs

One hundred (100) real test ECGs (MA1_ or MO1_ series from the CSE study, listed in Table HH.2) shall be fed into the ELECTROCARDIOGRAPH (either digitally or after D/A-conversion) and analysed by the system under test (see guidelines at the end of Annex AA for inputting ECGs). Measurement results shall be analysed according to the following rules.

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

Si des erreurs réduites conventionnelles de points (P-, QRS-ONSET/OFFSET et T-OFFSET) sont flagrantes, exclure les différences des intervalles globaux concernés. L'exclusion de différences résultant d'un maximum de quatre erreurs réduites conventionnelles de points doit être autorisée. Des différences restantes, déduire les quatre écarts les plus grands par rapport à la moyenne (valeurs singulières) pour chaque mesure Les moyennes et les écarts-types des différences restantes sont déterminées et ne doivent pas dépasser les tolérances indiquées dans le Tableau 104.

Tableau 104 –Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les durées et intervalles globaux d'ECG biologiques

Toutes les dimensions sont exprimées en ms

Mesure globale	Différence moyenne acceptable	Ecart-type acceptable
Durée P	±10	15
Intervalle PQ	±10	10
Durée QRS	±10	10
Intervalle QT	±25	30

*50.101.4 Exigences appliquées en matière d'indication de stabilité des mesures en présence de BRUIT

Dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le fabricant doit indiquer les critères appliqués à l'APPAREIL pour l'acceptation de formes d'ondes minimales.

Si des mesures sont fournies, la stabilité des mesures en présence de BRUIT doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT conformément au Tableau 105.

Tableau 105 – Changements de mesures indiqués en présence de BRUIT sur les ECG conformément au Tableau HH.3

Mesure globale	Type de BRUIT ajouté	Différences indiquées	
		Moyenne ms	Déviation standard ms
Durée P	Haute fréquence		
Durée P	Fréquence de ligne		
Durée P	Ligne de base		
Durée QRS	Haute fréquence		
Durée QRS	Fréquence de ligne		
Durée QRS	Ligne de base		
Intervalle QT	Haute fréquence		
Intervalle QT	Fréquence de ligne		
Intervalle QT	Ligne de base		

Les dix ÉLECTROCARDIOGRAMMES listés dans le Tableau HH.3 doivent alimenter l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai:

a) sans BRUIT,

b) avec un BRUIT haute fréquence de valeur efficace 25 µV, généré comme spécifié à l'Article HH.3,

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

If there are obvious fiducial point (P-, QRS-ONSET/OFFSET and T-OFFSET) errors, exclude the differences in the affected global intervals. Exclusion of differences resulting from not more than four fiducial point errors shall be allowed. From the remaining differences, remove the four largest deviations from the mean (outliers) for each measurement. The means and standard deviations of the remaining differences are computed and shall not exceed the tolerances given in Table 104.

Table 104 – Acceptable mean differences and standard deviations for global durations and intervals for biological ECGs

Dimensions in ms

Global measurement	Acceptable mean difference	Acceptable standard deviation
P-duration	±10	15
PQ-interval	±10	10
QRS-duration	±10	10
QT-interval	±25	30

*50.101.4 Disclosure requirements for stability of measurements against NOISE

The manufacturer shall disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the criteria applied in the EQUIPMENT for acceptance of minimum waveforms.

If measurements are provided, the stability of the measurements in the presence of NOISE shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS according to Table 105.

Table 105 – Disclosed changes of measurements caused by NOISE on ECGs according to Table HH.3

Global measurement	Type of added NOISE	Disclosed differences	
		Mean ms	Standard deviation ms
P-duration	High frequency		
P-duration	Line frequency		
P-duration	Base-line		
QRS-duration	High frequency		
QRS-duration	Line frequency		
QRS-duration	Base-line		
QT-interval	High frequency		
QT-interval	Line frequency		
QT-interval	Base-line		

The ten ELECTROCARDIOGRAMS listed in Table HH.3, shall be fed into the ELECTROCARDIOGRAPH under test:

a) without NOISE;

b) with 25 µV r.m.s.. high frequency NOISE generated as specified in Clause HH.3;

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

c) avec un BRUIT sinusoïdal ayant la fréquence de ligne 50/60 Hz et une valeur crête à creux de 50 µV,

d) avec un BRUIT sinusoïdal de 0,3 Hz sur la ligne de base ayant une valeur crête à creux de 1 mV.

Si les ECG biologiques sont introduits dans le système à l'issue d'une conversion numérique/analogique via les câbles d'ÉLECTRODES, les essais doivent être réalisés cinq fois (voir les directives en matière d'introduction de données d'ECG en fin d'Annexe AA).Si l'essai de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE peut être réalisé avec une entrée numérique des ECG biologiques, cet essai ne doit être réalisé qu'une fois. Les différences entre les valeurs mesurées et les valeurs de référence doivent être calculées à partir de l'essai unique ou des valeurs moyennes des cinq essais.

Pour chaque niveau de BRUIT, les différences de mesures entre les ECG en l'absence de BRUIT et les ECG en présence de BRUIT ainsi que leur valeur moyenne et l'écart-type doivent être déterminées conformément au Tableau 105. Les deux écarts les plus grands par rapport à la moyenne (valeurs singulières) doivent être exclus préalablement au calcul de la moyenne et de l'écart-type des différences.

*50.102 Interprétation automatisée d'ECG (pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS)

Si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE interprète automatiquement les ECG, le fabricant doit indiquer les mesures requises de précision d'interprétation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme spécifié dans ce paragraphe.

50.102.1 Définition des mesures de précision de l'interprétation automatique d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES

Aux fins du présent document, quatre mesures-clés de précision sont décrites ci-dessous.

Il est supposé que le véritable diagnostic concernant le PATIENT est connu («vrai»). On appelle «Essai» l'interprétation (classification) de l'ECG. Les noms ci-dessous sont donnés en vue de caractériser la performance d'un essai (respectivement celle d'un système d'interprétation d'ECG), voir le Tableau 106:

a) un essai «Normal» classé correctement en tant que «Normal» porte le nom de «Vrai Normal» (VN);

b) un essai «Normal» classé par erreur en tant que «Pathologique» porte le nom de «Faux Pathologique» (FP);

c) un essai «Pathologique» classé par erreur en tant que «Normal» porte le nom de «Faux Normal» (FN);

d) un essai «Pathologique» classé correctement en tant que «Pathologique» porte le nom de «Vrai Pathologique» (VP).

Tableau 106 – Résultat d'essai sous forme de tableau

Référence	Essai	
	«Normal»	«Pathologique»
«Normal»	VN	FP
«Pathologique»	FN	VP

Les équations ci-dessous sont calculées à partir d'un essai de deux ou plusieurs catégories:

a) *Sensibilité*: probabilité qu'un «Vrai Pathologique» soit classé en tant que «Pathologique».

$$Sensibilité = \frac{VP}{VP+FN} \times 100\ \%$$

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

c) with 50 µV peak to valley 50/60 Hz sinusoidal line frequency NOISE;

d) with 1 mV peak to valley 0,3 Hz sinusoidal base-line NOISE.

If the biological ECGs are fed into the system after digital to analogue conversion via the ELECTRODE cables, the tests shall be performed five times (see guidelines at the end of Annex AA for inputting ECGs). If the ELECTROCARDIOGRAPH can be tested with digital input of biological ECGs the test need be performed only once. The differences between measurements and reference values shall be calculated either from the single test or from the mean values of the five tests.

For each NOISE level the differences of measurements according to Table 105 between the NOISE-free ECGs and the ECGs with NOISE shall be determined and their mean value and standard deviation shall be calculated. The two largest deviations from the mean (outliers) shall be eliminated before calculation of mean and standard deviation of differences.

*50.102 Automated ECG interpretation (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)

If automated ECG interpretation is provided by the ELECTROCARDIOGRAPH, the manufacturer shall disclose the required interpretation accuracy measures in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as stated in this subclause.

50.102.1 Definition of accuracy measures for automated ECG interpretation

For the purpose of this document, four key accuracy measures are explained below.

It is assumed that the true diagnosis for a PATIENT is known (“truth”). The ECG interpretation (classification) is called “Test”. The following designations are applied to characterise the performance of a test (respectively of an ECG interpretation system), see Table 106:

a) a “Normal” correctly classified as “Normal” is called “True normal” (TN);

b) a “Normal” incorrectly classified as “Pathologic” is called “False pathologic” (FP);

c) a “Pathologic” incorrectly classified ’as “Normal” is called “False normal” (FN);

d) a “Pathologic” correctly classified as “Pathologic” is called “True pathologic” (TP).

Table 106 – Tabulation of test results

Reference	Test	
	“Normal”	**“Pathologic”**
“Normal”	TN	FP
“Pathologic”	FN	TP

The following equations are calculated from a two (or multi-) category test:

a) *Sensitivity*: probability that a “True pathologic” would be classified as a “Pathologic”.

$$Sensitivity = \frac{TP}{TP+FN} \times 100\ \%$$

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

NOTE Le terme «S*ensibilité»* utilisé ici et dans des exigences correspondantes signifie «sensibilité d'interprétation d'ECG» et ne sera pas confondu avec la SENSIBILITÉ NORMALE définie en 2.120 ni avec la SENSIBILITÉ définie en 2.125.

b) *Spécificité*: probabilité qu'un «Vrai Normal» soit classé comme «Normal».

$$Spécificité = \frac{VN}{VN+FP} \times 100\ \%$$

NOTE Afin de simplifier le Tableau 107, le terme *Spécificité* a été appelé «*Sensibilité»* pour les Normaux.

c) *Valeur prédictive positive (P^+)*: probabilité qu'un essai classé en tant que «Pathologique» soit un «Vrai Pathologique».

$$P^+ = \frac{VP}{VP+FP} \times 100\ \%$$

Notez que l'explication ci-dessus peut être généralisée en remplaçant «Négative» par «Normale» et «Positive» par «Pathologique».

50.102.2 Indication de l'utilisation prévue

Dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le fabricant doit indiquer l'utilisation prévue de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR. Ces indications doivent inclure tous les attributs de l'utilisation prévue, à savoir entre autres:

a) la ou les applications de diagnostics pour lesquelles l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE a été prévu (par exemple: le dépistage d'anomalies cardiaques de l'ensemble de la population, de l'ischémie myocardique aiguë et de l'infarctus chez les patients souffrant de douleurs thoraciques, etc.);

b) la ou les populations visées par l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR (par exemple: les adultes, les enfants, les nourrissons, les nouveaux-nés, etc. – Indiquer l'âge limite de la population visée, le cas échéant);

c) le ou les endroits pour lesquels l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR a été conçu (par exemple: les hôpitaux, les cabinets de médecins généralistes, les endroits externes aux hôpitaux, tels que les ambulances, les soins à domicile, etc.);

d) une mise en évidence de la précision du programme d'interprétation de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR (par exemple: programme haute spécificité conçu pour les patients à faible risque, programme haute sensibilité pour le dépistage d'anomalies cardiaques chez les patients à risque élevé, sensibilité équilibrée/programme spécifique, etc.).

Si plus d'une utilisation avec des attributs différents a été prévue pour l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR, toutes les utilisations prévues doivent être indiquées accompagnées des attributs correspondants.

50.102.3 Précision d'interprétation de diagnostics de contour (morphologie) établis

*50.102.3.1 Base de données d'ECG de diagnostic de contour

Les ÉLECTROCARDIOGRAMMES permettant de tester l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR doivent être issus de populations saines et de malades cardiaques pour lesquelles l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE a été prévu. Les anomalies cardiaques chez les patients dont les ECG sont testés doivent être comparables à celles d'anomalies trouvées chez les populations pour lesquelles l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est prévu.

NOTE Le fabricant n'est pas tenu d'inclure des ECG de patients souffrant d'anomalies cardiaques à faible prévalence chez les populations visées, dans la base de données d'ECG de diagnostic de contour d'essai. Cependant, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, il est tenu d'indiquer les anomalies cardiaques non incluses dans la base de données d'ECG de diagnostic de contour d'essai.

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

NOTE The term "*Sensitivity*" here and in related requirements stands for "ECG interpretation sensitivity" and it is not to be mistaken for NORMAL SENSITIVITY as defined in 2.120 or SENSITIVITY as defined in 2.125.

b) *Specificity*: probability that a "True normal" would be classified as "Normal".

$$Specificity = \frac{TN}{TN+FP} \times 100\ \%$$

NOTE For simplification in Table 107, the *Specificity* designation is denoted as "*Sensitivity*" for Normals.

c) *Positive predictive value (P^+)*: probability that a classified "Pathologic" is a "True pathologic".

$$P^+ = \frac{TP}{TP+FP} \times 100\ \%$$

Note that the explanation above can be made general by substituting "Negative" for "Normal", and "Positive" for "Pathologic".

50.102.2 Disclosure of the intended use

The manufacturer shall disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the intended use of the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH. This disclosure shall include all the attributes of intended use such as, but not limited to, the following:

a) diagnostic application(s) for which the ELECTROCARDIOGRAPH is intended (e.g.: screening for cardiac abnormalities in the general population, detecting acute myocardial ischemia and infarction in chest pain patients, etc.);

b) population(s) for whom the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH is intended (e.g.: adults, children, infants, neonates, etc. – specify the age limits of the targeted population where applicable);

c) location(s) for which the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH is intended (e.g.: hospital, general physician's office, out-of-hospital locations such as ambulance, home-care, etc.);

d) emphasis of the accuracy of the interpretation program in the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH (e.g.: high-specificity program intended for low-risk patients; high-sensitivity program for detecting cardiac abnormalities in high-risk patients, balanced sensitivity/ specificity program, etc.).

If the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH has more than one intended use with different attributes, all the intended uses and associated attributes shall be disclosed.

50.102.3 Accuracy of contour (morphology) diagnostic interpretative statements

*50.102.3.1 Contour diagnostic ECG database

The ELECTROCARDIOGRAMS for testing the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH shall be acquired from normals and heart disease patient population(s) for whom the ELECTROCARDIOGRAPH is intended. The prevalence of cardiac abnormalities in the patients whose ECGs are tested shall be similar to the prevalence of these abnormalities in the population(s) for whom the ELECTROCARDIOGRAPH is intended.

NOTE The manufacturer is not required to include in the test contour diagnostic ECG database ECGs of cardiac abnormalities with low prevalence in the intended population. However, the manufacturer is required to disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the cardiac abnormalities that were not included in the test contour diagnostic ECG database.

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

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

Le diagnostic d'ECG considéré comme étant normal doit être contrôlé par des moyens cliniques normaux pour vérifier l'absence de maladie et particulièrement l'absence de maladie cardiaque. Ces moyens peuvent comprendre un examen physique normal, l'absence de symptômes cardiaques ainsi que l'absence d'anamnèse pour toute maladie connue pour influencer le fonctionnement du cœur ou sa morphologie. D'autres méthodes permettant de confirmer l'absence de maladies cardiaques, telles qu'une épreuve d'effort normale, peuvent le cas échéant aussi être utilisées. Le fabricant doit indiquer les moyens employés pour définir et sélectionner les normaux dont ils ont utilisé les ECG dans le cadre de l'essai.

Le diagnostic vrai d'ECG de patients cardiaques utilisés dans le cadre de l'essai de précision de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR doit être vérifié par des moyens appropriés de confirmation autres qu'un ECG. Le fabricant doit indiquer les moyens de confirmation utilisés, autres que l'ECG (par exemple: cathétérisme cardiaque, angiographie, échographie cardiaque, imagerie nucléaire, enzymes cardiaques, etc.) utilisés pour établir un diagnostic vrai des patients dont les ECG ont été utilisés dans le cadre de l'essai.

Le nombre d'ECG testés dans chaque catégorie de diagnostics, les statistiques de groupes (moyenne ± écart-type, pourcentages, etc.) des populations de PATIENTS, telles que l'âge, le sexe et la race, etc., ainsi que le détail des moyens autres que l'ECG utilisés pour confirmer le diagnostic cardiaque doivent être indiqués.

Pour certaines catégories de maladies (par exemple: l'infarctus normal, l'infarctus du myocarde ancien, l'hypertrophie ventriculaire), la base de données de diagnostic du CSE peut être utilisée.

50.102.3.2 Exigences appliquées en matière d'indication de précision d'interprétation de diagnostics

Dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR, le fabricant doit indiquer les mesures suivantes de précision de l'interprétation de diagnostics dont il déclare l'interprétation.

a) la sensibilité, la spécificité, et la valeur prédictive positive de l'ensemble des principales interprétations de diagnostics;

b) la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive positive des interprétations plus détaillées de diagnostics dont il déclare l'interprétation. Exemple: si le fabricant déclare l'interprétation de la localisation d'un infarctus du myocarde, à savoir une lésion antérieure, antéro-latérale, latérale, inférieure, inféro-postérieure, etc., les valeurs précises de localisation de l'infarctus doivent être indiquées en complément de la présence d'un infarctus du myocarde.

NOTE Dans le cadre de l'interprétation de diagnostics d'anomalies cardiaques à faible prévalence chez les populations visées, le fabricant n'est pas tenu d'indiquer les mesures de précision de telles interprétations. Cependant, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, il est tenu d'indiquer les interprétations de diagnostics n'ayant pas de mesure de précision.

Si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR a été prévu pour plusieurs applications de diagnostic (voir 50.102.2), dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le fabricant doit indiquer les mesures de précision pour chacune de ces applications.

Pour chaque catégorie d'ECG testée, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le fabricant doit indiquer également le détail des moyens autres que l'ECG utilisés pour confirmer le diagnostic cardiaque, le nombre d'ECG testés et les statistiques d'un groupe de PATIENTS représentatif, telles que l'âge, le sexe, la race, etc.

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

The ECGs of normals shall have their diagnosis verified by standard clinical methods to establish the absence of disease, particularly heart disease. These methods may include normal physical examination, absence of cardiac symptoms, and absence of history of any known disease with a known influence on cardiac function or morphology. Other methods to confirm absence of heart disease, such as normal exercise tolerance test, can also be used if appropriate. The manufacturer shall disclose the means employed to define and select normals whose ECGs were used in their testing.

The ECGs of heart disease patients used in testing the accuracy of the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH shall have their true diagnosis verified by an appropriate confirmatory non-ECG means. The manufacturer shall disclose the non-ECG confirmatory means (e.g.: cardiac catheterization, angiography, echocardiography, nuclear imaging, cardiac enzymes, etc.) employed in establishing a true diagnosis of patients whose ECGs were used in their testing.

The number of ECGs tested in each diagnostic category, group statistics (mean ± standard deviation, percentages, etc.) of PATIENT demographics such as age, gender, and race, etc. and details of the non-ECG means for validation of the cardiac diagnosis shall be disclosed.

For certain disease categories (e.g.: normal, old myocardial infarction, ventricular hypertrophy), the CSE diagnostic database may be used.

50.102.3.2 Disclosure requirements for accuracy of diagnostic interpretative statements

The manufacturer shall disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH the following accuracy measures for the diagnostic interpretative statements whose interpretation is claimed by the manufacturer.

a) sensitivity, specificity, and positive predictive value for all the major diagnostic interpretative statements;

b) sensitivity, specificity and positive predictive values for more detailed diagnostic interpretative statements whose interpretation is claimed by the manufacturer. For example, if the manufacturer claims interpretation of the location of myocardial infarction such as anterior, antero-lateral, lateral, inferior, infero-posterior, etc., the accuracy figures for the location of infarction shall also be disclosed in addition to the presence of myocardial infarction.

NOTE For diagnostic interpretative statements of cardiac abnormalities with low prevalence in the intended population, the manufacturer is not required to disclose the accuracy measures for these statements. However, the manufacturer is required to disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the diagnostic interpretative statements that do not have accuracy measures.

If the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH is intended for more than one diagnostic application (see 50.102.2), the manufacturer shall disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the accuracy measures for each of these applications.

For each diagnostic ECG category tested, the manufacturer shall also disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the details of the non-ECG means for validation of the cardiac diagnosis, the number of ECGs tested and the group statistics of PATIENT demographics such as age, gender, and race, etc.

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

Les ÉLECTROCARDIOGRAMMES des catégories de diagnostics correspondantes de la base de données des ECG de diagnostic de contour doivent alimenter sous forme analogique ou numérique l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai (voir les directives en matière d'introduction de données d'ECG en fin d'Annexe AA). La somme des diagnostics du système est calculée pour chaque catégorie de diagnostics et la sensitivité et la spécificité doivent être déterminées à partir des totaux. Si plusieurs interprétations d'un seul ECG sont disponibles, seule l'interprétation ayant le niveau de fiabilité le plus élevé (définitive, probable ou possible) doit être considérée lors du calcul.

La revue New England Journal of Medicine [1][1] *de décembre 1991 décrit la méthode utilisée par le projet de CSE, méthode qui peut servir de guide lors de l'évaluation des diagnostics et de la réalisation de l'essai.*

Le format du Tableau 107 doit être utilisé pour indiquer ces mesures de précision.

Tableau 107 – Format d'indication des mesures de précision d'interprétations de diagnostics

Catégorie de diagnostic	Nombre d'ECG testés	Sensibilité %	Spécificité %	Valeur prédictive positive %
NORMAL			X	
Infarctus du myocarde ancien				
Infarctus du myocarde aigu				
Ischémie myocardique aiguë/ angine instable				
Hypertrophie ventriculaire				
…				
…				

50.102.4 Précision d'interprétations de rythmes

*50.102.4.1 Base de données d'ECG de rythmes

Les ECG d'essai de précision des rythmes constatés doivent être les ECG d'une population cible représentative. Une telle base de données doit comprendre au moins 1 500 ECG à rythmes sino-auriculaires (rythme sino-auriculaire normal, bradycardie sinusale, tachycardie sinusale, etc.) et 100 ECG de fibrillation auriculaire. Cette base de données doit inclure un nombre d'ECG de rythmes sinusaux et non sinusaux proportionnel à leur prévalence dans la population visée par l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

Les ECG d'autres catégories principales de rythmes (par exemple flutter auriculaire, tachycardie auriculaire, rythmes stimulés, rythmes jonctionnels, rythmes ventriculaires, etc.), dont le fabricant déclare l'interprétation, doivent être disponibles dans cette base de données en nombre proportionnel à leur prévalence dans la population visée.

De la même manière, si le fabricant déclare une interprétation détaillée, telle que des qualificateurs de rythmes (exemple: bloc auriculo-ventriculaire (AV) du premier degré, blocs AV du deuxième degré, dissociation AV, complexes auriculaires prématurés, etc.), les ECG de ces catégories doivent aussi être inclus en nombre suffisant dans cette base de données.

NOTE Le fabricant n'est pas tenu d'inclure des ECG de rythmes cardiaques à faible prévalence dans la population visée. Cependant, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, il est tenu d'indiquer les rythmes cardiaques non inclus dans la base de données d'ECG de rythmes d'essai.

---

1 Les chiffres entre crochets sont des renvois à la bibliographie.

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

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

The ELECTROCARDIOGRAMS of the appropriate diagnostic categories from the contour diagnostic ECG database shall be fed in analogue or digital form into the ELECTROCARDIOGRAPH under test (see guidelines at the end of Annex AA for inputting ECGs). For each diagnostic category the diagnostic statements of the system are summed up and from the total figures, sensitivity and the specificity values shall be determined. If for a single ECG several interpretative statements are given, only the statement with the highest level of confidence (definite, probable or possible) shall be counted.

A possible guidance for the evaluation of the diagnostic statements and conducting the test is given in the December 1991 issue of the New England Journal of Medicine [1][1]*, which describes the method used by the CSE project.*

The format of Table 107 shall be used for disclosure of these accuracy measures.

Table 107 – Format for disclosure of accuracy measures for diagnostic interpretative statements

Diagnostic category	Number of ECGs tested	Sensitivity %	Specificity %	Positive predictive value %
NORMAL			X	
Old myocardial infarction				
Acute myocardial infarction				
Acute myocardial ischemia/ unstable angina				
Ventricular hypertrophy				
…				
…				

50.102.4 Accuracy of rhythm interpretative statements

*50.102.4.1 Rhythm ECG database

The ELECTROCARDIOGRAMS for testing the accuracy of rhythm statements shall be ECGs of a representative target population. Such a database shall contain at least 1 500 ECGs with sinus rhythms (normal sinus rhythm, sinus bradycardia, sinus tachycardia, etc.) and 100 ECGs with atrial fibrillation. Care shall be taken to include appropriate number of ECGs of sinus and non-sinus rhythms in proportion to their prevalence in the population for whom the ELECTROCARDIOGRAPH is intended.

ECGs of other major rhythm categories (e.g. atrial flutter, atrial tachycardia, paced rhythms, junctional rhythms, ventricular rhythms, etc.) whose interpretation is claimed by the manufacturer shall be included in this database in numbers proportional to their prevalence in the intended population.

Similarly, if the manufacturer claims detailed interpretation such as rhythm qualifiers (e.g.: first degree atrio-ventricular (AV) block, second degree AV blocks, AV dissociation, premature atrial complexes, etc.), ECGs of these categories shall also be included in sufficient numbers in this database.

NOTE The manufacturer is not required to include ECGs of cardiac rhythms with low prevalence in the intended population. However, the manufacturer is required to disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the cardiac rhythms that were not included in the test rhythm ECG database.

[1] Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

Le rythme «Vrai» de ces ECG («critère de référence» utilisé pour comparer le degré de précision de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR) doit être confirmé par au moins un cardiologue expérimenté spécialisé dans les troubles du rythme après avoir de nouveau examiné le rythme d'un tracé d'ECG issu d'au moins deux DÉRIVATIONS simultanées illustrant l'activité auriculaire (exemple: DÉRIVATION II et DÉRIVATION V1) pendant 10 s au moins.

50.102.4.2 Exigences appliquées en matière de précision d'interprétation de rythmes

Dans les *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT* de l'*ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR*, le fabricant doit indiquer les mesures suivantes de précision des catégories de rythmes.

a) sensibilité, spécificité et valeur prédictive positive de rythmes sinusaux et de fibrillation auriculaire;

b) sensibilité, spécificité et valeur prédictive positive de l'ensemble des autres catégories principales de rythmes (exemple: flutter auriculaire, rythmes stimulés, rythmes jonctionnels, rythmes ventriculaires, etc.) dont le fabricant déclare l'interprétation;

c) sensibilité, spécificité et valeur prédictive positive de catégories de rythmes détaillés incluant des qualificateurs de rythmes (exemples: blocs AV du deuxième degré, dissociation AV, etc.) dont le fabricant déclare l'interprétation.

NOTE Dans le cadre de l'interprétation de rythmes cardiaques à faible prévalence chez la population visée, le fabricant n'est pas tenu d'indiquer les mesures de précision de telles interprétations. Cependant, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, il est tenu d'indiquer les interprétations de rythmes n'ayant pas de mesures de précision.

Le nombre d'ECG testés pour chaque catégorie de rythmes et les statistiques (moyenne ± écart-type, pourcentages, etc.) d'un groupe de PATIENTS représentatif, telles que l'âge, le sexe, la race, etc. doivent également être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les ÉLECTROCARDIOGRAMMES de la base de données des ECG de rythmes doivent alimenter sous forme analogique ou numérique l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai (voir les directives en matière d'introduction de données d'ECG en fin d'Annexe AA). Le rythme constaté et produit par l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit être comparé au rythme «Vrai» de l'ECG concerné. La sensibilité et la spécificité doivent être calculées pour les rythmes sinusaux, la fibrillation auriculaire et toute autre catégorie de rythmes dont le fabricant déclare la détection.

Le format du Tableau 108 doit être utilisé pour indiquer la précision des interprétations de rythmes.

Tableau 108 – Format de l'indication des mesures de précision d'interprétations de rythmes

Catégorie de rythmes	Nombre d'ECG testés	Sensibilité %	Spécificité %	Valeur prédictive positive %
Rythmes sinusaux				
Fibrillation auriculaire				
Flutter auriculaire				
Rythmes stimulés				
…				
…				

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

The "True" rhythm of these ECGs ("gold standard" used to compare the accuracy of the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH) shall be confirmed by at least one trained cardiologist specialised in rhythm disorders after carefully reviewing rhythm from an ECG plot of at least two simultaneously plotted LEADS showing the atrial activity (e.g.: LEAD II and LEAD V1) for at least 10 s.

50.102.4.2 Disclosure requirements for accuracy of rhythm interpretative statements

The manufacturer shall disclose in the *ACCOMPANYING DOCUMENTS* of the *ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH* the following accuracy measures for rhythm categories.

a) sensitivity, specificity, and positive predictive value for sinus rhythms and atrial fibrillation;

b) sensitivity, specificity, and positive predictive value for all other major rhythm categories (e.g.: atrial flutter, paced rhythms, junctional rhythms, ventricular rhythms, etc.) whose interpretation(s) is (are) claimed by the manufacturer;

c) sensitivity, specificity, and positive predictive value for detailed rhythm categories including rhythm qualifiers (e.g.: second degree AV blocks, AV dissociation, etc.) whose interpretation(s) is (are) claimed by the manufacturer.

NOTE For interpretative statements of cardiac rhythms with low prevalence in the intended population, the manufacturer is not required to disclose the accuracy measures for these statements. However, the manufacturer is required to disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the rhythm interpretative statements that do not have accuracy measures.

The number of ECGs tested in each rhythm category and group statistics (mean ± standard deviation, percentages, etc.) of PATIENT demographics such as age, gender, race, etc. shall also be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The ELECTROCARDIOGRAMS of the rhythm ECG database shall be fed in analogue or digital form into the ELECTROCARDIOGRAPH under test (see guidelines at the end of Annex AA for inputting ECGs). The rhythm statement generated by the ELECTROCARDIOGRAPH shall be compared against the "True" rhythm for that ECG. Sensitivity and specificity shall be computed for sinus rhythms, atrial fibrillation and any other rhythm category(s) the recognition of which is claimed by the manufacturer.

The format of Table 108 shall be used for disclosure of accuracy of rhythm interpretative statements.

Table 108 – Format for disclosure of accuracy measures for rhythm interpretative statements

Rhythm category	Number of ECGs tested	Sensitivity %	Specificity %	Positive predictive value %
Sinus rhythms				
Atrial fibrillation				
Atrial flutter				
Paced rhythms				
…				
…				

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

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Addition:

51.101 DÉRIVATIONS

51.101.1 Polarité des DÉRIVATIONS DU PATIENT

Dans un système de coordonnées rectangulaires, l'axe des x positifs représente le temps croissant et l'axe des y positifs représente la déflection positive du tracé lorsqu'un signal en courant continu polarisé est connecté aux ÉLECTRODES DE DÉRIVATION comme illustré au Tableau 109 (voir la Figure 102).

Tableau 109 – Connexion d'ÉLECTRODES pour une DÉRIVATION donnée

DÉRIVATION	ÉLECTRODE positive	ÉLECTRODE négative
I	L	R
II	F	R
III	F	L
Vi (I = 1...6)	Ci (I = 1...6)	L, R, F
-aVR[a]	L, F	R
aVR	R	L, F
aVL	L	R, F
aVF	F	R, L
[a] D'autres ÉLECTRODES négatives peuvent également être utilisées.		

La vérification doit être effectuée par mesures.

La polarité d'autres DÉRIVATIONS DU PATIENT est spécifiée dans l'Annexe CC.

*51.101.2 SÉLECTEUR DE DÉRIVATION / Sélection de DÉRIVATION

Pour les douze DÉRIVATIONS normales et les DÉRIVATIONS selon Frank, la nomenclature du Tableau 110 doit être utilisée.

La vérification doit être effectuée par examen.

Tableau 110 – DÉRIVATIONS et leur identification (nomenclature et définition)

Nomenclature de DÉRIVATIONS de code 1 [a]	Définition [b]	Nom de la DÉRIVATION
I	I = L-R	
II	II = F-R	DÉRIVATIONS bipolaires d'extrémité
III	III = F-L	(DÉRIVATIONS d'Einthoven sur les membres)
aVR	aVR = R-(L+F)/2	DÉRIVATIONS augmentées selon Goldberger
aVL	aVL = L-(R+F)/2	(De l'une des ÉLECTRODES sur les membres à un POINT DE RÉFÉRENCE selon Goldberger)
aVF	aVF = F-(L+R)/2	
V1	V1 = C1-CT	
V2	V2 = C2-CT	DÉRIVATIONS unipolaires thoraciques selon Wilson

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

51 Protection against hazardous output

Addition:

51.101 LEADS

51.101.1 Polarity of PATIENT LEADS

In a rectangular coordinate system, increasing time is in the positive x-direction and the positive deflection of the trace is in the positive y-direction when a polarised d.c. signal is connected to the LEAD ELECTRODES as shown in Table 109 (see Figure 102).

Table 109 – Connection of ELECTRODES for a particular LEAD

LEAD	Positive ELECTRODE	Negative ELECTRODE
I	L	R
II	F	R
III	F	L
Vi (I = 1...6)	Ci (I = 1...6)	L, R, F
-aVR[a]	L, F	R
aVR	R	L, F
aVL	L	R, F
aVF	F	R, L
[a] Other negative LEADS may be used too.		

Compliance shall be checked by measurement.

The polarity of other PATIENT LEADS is specified in Annex CC.

*51.101.2 LEAD SELECTOR / LEAD selection

For the twelve standard LEADS and for the Frank LEADS the nomenclature of Table 110 shall be used.

Compliance shall be checked by inspection.

Table 110 – LEADS and their identification (nomenclature and definition)

Code 1 LEAD Nomenclature [a]	Definition [b]	Name of the LEAD
I	I = L-R	
II	II = F-R	Bipolar extremity LEADS
III	III = F-L	(Limb LEADS Einthoven)
aVR	aVR = R-(L+F)/2	Augmented LEADS Goldberger
aVL	aVL = L-(R+F)/2	(From one of the ELECTRODES on the limbs to a REFERENCE POINT ACCORDING TO Goldberger)
aVF	aVF = F-(L+R)/2	
V1	V1 = C1-CT	
V2	V2 = C2-CT	Unipolar chest LEADS Wilson

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

Tableau 110 *(suite)*

Nomenclature de dérivations de code 1 a	Définition b	Nom de la dérivation
V3	V3 = C3-CT	De l'une des ÉLECTRODES thoraciques à la BORNE CENTRALE DE WILSON (CT) CT= (L+R+F)/3
V4	V4= C4-CT	
V5	V5 = C5-CT	
V6	V6 = C6-CT	
Vx	Vx = 0,610A + 0,171C – 0,781 I	
Vy	Vy = 0,655F + 0,345M – 1,000H	DÉRIVATIONS à vecteur orthogonal (DÉRIVATIONS selon Frank, voir la Figure 101)
Vz	Vz = 0,133A + 0,736M – 0,264I – 0,374E – 0,231C	

a) D'autres DÉRIVATIONS et leur identification sont indiquées dans l'Annexe CC.

b) La définition est donnée en termes d'équations algébriques supposant que l'identificateur d'ÉLECTRODE représente la tension détectée par l'ÉLECTRODE à un point de référence de potentiel. Les équations algébriques sont telles que le résultat ne dépend pas du potentiel du point de référence choisi. Voir le Tableau 101 pour une liste des définitions d'identificateurs d'ÉLECTRODES.

*51.101.2.1 Configuration minimale requise

Dans le cadre d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES MONOCANAL, la sélection (impression) des DÉRIVATIONS I, II, III, aVR, aVL, aVF et V.

Dans le cadre d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES MULTI-CANAUX, la sélection (impression) des DÉRIVATIONS I, II, III, aVR ou (-aVR), aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6.

Si une fonction d'ESSAI manuel de CALIBRAGE d'amplitude est prévue, cela doit être indiqué par TEST ou CAL.

La vérification doit être effectuée par examen.

51.101.2.2 Essai de réseaux de DÉRIVATIONS

La BORNE CENTRALE DE WILSON, les réseaux selon Goldberger et selon Frank doivent satisfaire aux exigences en matière d'effet sur la SENSIBILITÉ et de précision du coefficient de pondération. Les réseaux ne doivent pas induire de déviation de tensions supérieure à 5 %.

51.101.2.2.1 DÉRIVATIONS selon Goldberger et Wilson

Pour les réseaux selon Goldberger et Wilson, la vérification doit être effectuée par l'un des essais suivants en fonction de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à SENSIBILITÉ NORMALE est connecté comme illustré par la Figure 103 avec S3 en position B et S1 fermé. Les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS sont branchées à P1 et P2 dans l'une des configurations listées dans le Tableau 111. Toutes les autres ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS sont reliées à l'ÉLECTRODE NEUTRE. Régler l'amplitude du générateur sinusoïdal (U) à une fréquence de 10 Hz pour obtenir la valeur indiquée dans le Tableau 111 pour U_{P1P2} pour la configuration d'ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS soumises à l'essai. Régler la commande de ligne de base de manière à afficher le signal au centre du CANAL enregistreur. Vérifier que les valeurs d'amplitudes totales soient comprises entre 19 mm et 21 mm pour chacun des cas. Vérifier également que la différence entre l'amplitude de sortie ne dépasse pas 1 mm pour chaque paire d'essais utilisant le même paramètre de SÉLECTEUR DE DÉRIVATION. La précision du signal d'essai ne doit pas dépasser 1 %.

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

Table 110 *(continued)*

Code 1 lead Nomenclature a	Definition b	Name of the lead
V3	V3 = C3-CT	From one of the ELECTRODES on the chest to the CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON (CT) CT= (L+R+F)/3
V4	V4= C4-CT	
V5	V5 = C5-CT	
V6	V6 = C6-CT	
Vx	Vx = 0,610A + 0,171C – 0,781 I	
Vy	Vy = 0,655F + 0,345M – 1,000H	Orthogonal vector LEADS (Frank LEADS, see Figure 101)
Vz	Vz = 0,133A + 0,736M – 0,264I -0,374E – 0,231C	

[a] Other LEADS and their identifications are given in Annex CC.

[b] The definition is given in terms of algebraic equations assuming that the ELECTRODE identifier represents the voltage sensed by the ELECTRODE with respect to a potential reference point. The algebraic equations are in a form such that the result is independent of the potential of the chosen reference point. See Table 101 for a list of definitions of ELECTRODE identifiers.

*51.101.2.1 Minimum required configuration

In SINGLE CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS, the selection (print out) of LEADS I, II, III, aVR, aVL, aVF and V.

In MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS, the selection (print out) of LEADS I, II, III, aVR or (-aVR), aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 and V6.

If means for a manual TEST facility for amplitude CALIBRATION is provided, it shall be indicated by TEST or CAL.

Compliance shall be checked by inspection.

51.101.2.2 Test of LEAD networks

CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON, Goldberger and Frank networks shall satisfy the following requirements for their effect on SENSITIVITY and their weighting factor accuracy. The networks shall not introduce a deviation in voltages of greater than 5 %.

51.101.2.2.1 Goldberger and Wilson LEADS

For the Goldberger and Wilson networks, compliance shall be verified by one of the following tests as appropriate to the ELECTROCARDIOGRAPH.

The ELECTROCARDIOGRAPH at NORMAL SENSITIVITY is connected as shown in Figure 103 with S3 in position B and S1 closed. The LEAD ELECTRODES are connected to P1 and P2 in any one of the configurations listed in Table 111. All other LEAD ELECTRODES are connected to the NEUTRAL ELECTRODE. Adjust the amplitude of the sinusoidal generator (U) at a frequency of 10 Hz to give the value specified in Table 111 for U_{P1P2} for the LEAD ELECTRODE configuration under test. Adjust any baseline control so as to display the signal in the centre of the recording CHANNEL. Verify that the output peak to valley values are within the range of 19 mm to 21 mm in amplitude in each case. Also verify that the difference between the output amplitude is not greater than 1 mm for each pair of tests where the same LEAD SELECTOR setting is used. Test signal accuracy shall be within 1 %.

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

Si en raison du traitement intégré de signaux, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE n'est pas à même de traiter les signaux sinusoïdaux pour l'essai de calibrage, les formes d'ondes d'ECG de CTS Test ATLAS CAL10000, CAL20000, CAL30000 et CAL50000 (voir l'Annexe II) peuvent être introduites dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE au lieu de la tension d'essai sinusoïdale U. Comme les amplitudes de crête des ECG de calibrage sont respectivement de ±1 mV, ±2 mV et ±3 mV, les critères d'essai de l'ENREGISTREMENT D'ECG restent inchangés. Au lieu des amplitudes enregistrées, les mesures d'amplitudes correspondantes doivent être testées en cas de sortie numérique sur papier.

Tableau 111 – Réseau de DÉRIVATIONS pour DÉRIVATIONS selon Goldberger et Wilson

SÉLECTEUR DE DÉRIVATION réglé sur	Condition d'essai	Signal d'entrée sinusoïdal (U_{P1P2}), amplitude totale à 10 Hz mV	ÉLECTRODE DE DÉRIVATION connectée à P1	ÉLECTRODE DE DÉRIVATION connectée à P2	Déflection autorisée, amplitude totale mm
aVR	Normale	2	R	L, F	19-21
aVR	Modifiée	4	L	R, F	19-21
aVL	Normale	2	L	F, R	19-21
aVL	Modifiée	4	F	R, L	19-21
aVF	Normale	2	F	L, R	19-21
aVF	Modifiée	4	R	L, F	19-21
V1	Normale	2	C1	L, R, F	19-21
V1	Modifiée	6	L	C1, R, F	19-21
V2	Normale	2	C2	L, R, F	19-21
V2	Modifiée	6	R	C2, L, F	19-21
V3	Normale	2	C3	L, R, F	19-21
V3	Modifiée	6	F	C3, L, R	19-21

51.101.2.2.2 Réseau selon Frank

Pour le réseau selon Frank, la vérification doit être effectuée par l'un des essais suivants en fonction de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à SENSIBILITÉ NORMALE est connecté comme illustré par la Figure 103 avec S3 en position B et S1 fermé. Les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS sont branchées à P1 et P2 dans l'une des configurations listées dans le Tableau 112. Toutes les autres ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS sont reliées à l'ÉLECTRODE NEUTRE. Régler l'amplitude du générateur sinusoïdal (U) sur une fréquence de 10 Hz pour obtenir la valeur indiquée dans le Tableau 112 pour U_{P1P2} pour la configuration d'ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS. Régler toute commande de ligne de base de manière à afficher le signal au centre du CANAL enregistreur. Vérifier que les valeurs crête à creux des sorties Vx, Vy et Vz soient situées dans les limites tolérées indiquées pour chaque mesure dans le Tableau 112.

Autre solution: (par exemple, si en raison du traitement intégré de signaux, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE n'est pas à même de traiter les signaux sinusoïdaux), les formes d'ondes d'ECG de CTS ATLAS Test CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL30000 et CAL50000 (voir l'Annexe III) peuvent être introduites dans le système au lieu de la tension d'essai sinusoïdale U. Comme les amplitudes de crête de ces ECG sont respectivement de ±1 mV, ±1,5 mV, ±2 mV et ±3 mV, les critères d'essai des amplitudes enregistrées sur l'ENREGISTREMENT D'ECG restent inchangés. Au lieu des amplitudes enregistrées sur l'ENREGISTREMENT D'ECG, la sortie numérique sur papier des valeurs d'amplitudes mesurées doit être comparée aux exigences appliquées aux mesures.

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 ELECTROCARDIOGRAPH, because of integrated signal processing, is not capable of handling sinusoidal signals for testing the calibration, CTS Test Atlas ECG waveforms CAL10000, CAL20000, CAL30000 and CAL50000 (see Annex II) can be fed into the ELECTROCARDIOGRAPH instead of the sinusoidal test voltage U. Since the peak amplitudes of the calibration ECGs are respectively ±1 mV, ±2 mV and ±3 mV, the testing criteria on the ECG RECORD remain the same. Instead of the recorded amplitudes, the respective amplitude measurements shall be tested in the case of a numerical print out.

Table 111 – LEAD networks for Goldberger and Wilson LEADS

LEAD SELECTOR set to	Test condition	Sinusoidal input signal (U_{P1P2}), peak to valley at 10 Hz mV	LEAD ELECTRODE connected to P1	LEAD ELECTRODE connected to P2	Allowable deflection, peak to valley mm
aVR	Normal	2	R	L, F	19-21
aVR	Modified	4	L	R, F	19-21
aVL	Normal	2	L	F, R	19-21
aVL	Modified	4	F	R, L	19-21
aVF	Normal	2	F	L, R	19-21
aVF	Modified	4	R	L, F	19-21
V1	Normal	2	C1	L, R, F	19-21
V1	Modified	6	L	C1, R, F	19-21
V2	Normal	2	C2	L, R, F	19-21
V2	Modified	6	R	C2, L, F	19-21
V3	Normal	2	C3	L, R, F	19-21
V3	Modified	6	F	C3, L, R	19-21

51.101.2.2.2 Frank network

For the Frank network, compliance shall be verified by one of the following tests as appropriate to the ELECTROCARDIOGRAPH.

The ELECTROCARDIOGRAPH at NORMAL SENSITIVITY is connected as shown in Figure 103 with S3 in position B and S1 closed. The LEAD ELECTRODES are connected to P1 and P2 in any one of the configurations listed in Table 112. All other LEAD ELECTRODES are connected to the NEUTRAL ELECTRODE. Adjust the amplitude of the sinusoidal generator (U) at a frequency of 10 Hz to give the value specified in Table 112 for U_{P1P2} for the LEAD ELECTRODES configuration. Adjust any base-line control so as to display the signal in the centre of the recording CHANNEL. Verify that the peak to valley values for the Vx, Vy and Vz output are within the tolerances given for each measurement in Table 112.

Alternatively (e.g. if the ELECTROCARDIOGRAPH because of integrated signal processing is not capable of handling sinusoidal test signals), the Calibration CTS Test Atlas ECG waveforms CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL30000 and CAL50000 (see Annex II) can be fed into the system instead of the sinusoidal test voltage U. Since the peak amplitudes of these ECGs are respectively ±1 mV, ±1,5 mV, ±2 mV and ±3 mV, the test criteria for the recorded amplitudes on the ECG RECORD remain the same. Instead of the recorded amplitudes on the ECG RECORD the numerical print out amplitude measurement values shall be compared with the measurement requirements.

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

Tableau 112 – RÉSEAU de DÉRIVATIONS selon Frank

DÉRIVATION mesurée	Signal d'entrée sinusoïdal (U_{P1P2}), amplitude crête à creux à 10 Hz mV	ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS connectées à P1	ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS connectées à P2	Déflection autorisée, crête à creux mm
Vx Vy Vz	2	A, C, F, M	I, E, H	15 à 16 19 à 21 12 à 13
Vx Vy Vz	4	A	I, E, C, M, H, F	24 à 26 0 à 1 5 à 6
Vx Vy Vz	10	C	I, E, A, M, H, F	16 à 18 0 à 2 22 à 24
Vx Vy Vz	6	E	I, C, A, M, H, F	0 à 1 0 à 1 22 à 23
Vx Vy Vz	4	A, F	I, E, C, M, H	24 à 26 25 à 27 5 à 6
Vx Vy Vz	3	I	E, C, A, M, F	22 à 24 0 à 1 7 à 9
Vx Vy Vz	3	M	I, E, C, A, H, F	0 à 1 9 à 11 21 à 23
Vx Vy Vz	2	H	I, E, C, A, M, F	0 à 1 19 à 21 0 à 1

51.101.2.3 Temps de récupération

Lorsque 300 mV de courant continu sont appliqués en tant que tension d'entrée différentielle, les systèmes de commutation de DÉRIVATIONS doivent intégrer un moyen permettant de rétablir la ligne de base dans les 3 mm de la position initiale à SENSIBILITÉ NORMALE, en l'espace de 2 s après la commutation de DÉRIVATIONS.

La SENSIBILITÉ NORMALE et avec la DÉRIVATION III sélectionnée, 300 mV de courant continu sont appliqués entre R et toutes les autres ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS reliées, ÉLECTRODE NEUTRE incluse. Au moins 1 min après l'application de cette tension, le SÉLECTEUR DE DÉRIVATION doit être commuté tour à tour sur DÉRIVATION II et DÉRIVATION aVR. Le temps nécessaire au rétablissement du tracé dans les 3 mm de la position initiale ne doit pas dépasser 2 s pour chaque position du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION.

*51.102 Circuit d'entrée

*51.102.1 Impédance d'entrée et impédance de réseau de DÉRIVATIONS

Sur la gamme de fréquences spécifiée dans l'essai A de 51.107.1.1.1, une impédance d'essai comprenant une résistance de 620 kΩ en parallèle avec un condensateur de 4,7 nF branché en série avec une quelconque ÉLECTRODE DE DÉRIVATION ne doit pas entraîner de réduction de signal supérieure à 18 % (équivalant à une impédance d'entrée supérieure ou égale à 2,5 MΩ).

Cette exigence doit être remplie avec des TENSIONS RÉSIDUELLES EN COURANT CONTINU de 300 mV en MODE DIFFÉRENTIEL et COMMUN. Ces tensions résiduelles ne doivent pas être appliquées simultanément.

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

Table 112 – LEAD network for Frank LEADS

LEAD measured	Sinusoidal input signal (U_{P1P2}), peak to valley at 10 Hz mV	LEAD ELECTRODES connected to P1	LEAD ELECTRODES connected to P2	Allowable deflection peak to valley mm
Vx Vy Vz	2	A, C, F, M	I, E, H	15 to 16 19 to 21 12 to 13
Vx Vy Vz	4	A	I, E, C, M, H, F	24 to 26 0 to 1 5 to 6
Vx Vy Vz	10	C	I, E, A, M, H, F	16 to 18 0 to 2 22 to 24
Vx Vy Vz	6	E	I, C, A, M, H, F	0 to 1 0 to 1 22 to 23
Vx Vy Vz	4	A, F	I, E, C, M, H	24 to 26 25 to 27 5 to 6
Vx Vy Vz	3	I	E, C, A, M, F	22 to 24 0 to 1 7 to 9
Vx Vy Vz	3	M	I, E, C, A, H, F	0 to 1 9 to 11 21 to 23
Vx Vy Vz	2	H	I, E, C, A, M, F	0 to 1 19 to 21 0 to 1

51.101.2.3 Recovery time

When 300 mV d.c. is applied as differential input voltage, LEAD switching arrangements shall incorporate means to restore the base line within 2 s after LEAD switching to within 3 mm of initial position at NORMAL SENSITIVITY.

At NORMAL SENSITIVITY and with LEAD III selected, 300 mV d.c. is applied between R and all other LEAD ELECTRODES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together. Not less than 1 min after the application of this voltage, the LEAD SELECTOR shall be switched to LEAD II and LEAD aVR in turn. The time taken for the trace to recover to within 3 mm of the initial position shall not exceed 2 s for each position of the LEAD SELECTOR.

*51.102 Input circuit

*51.102.1 Input impedance and LEAD network impedance

Over the frequency range specified in test A of 51.107.1.1.1 a test impedance comprising a 620 kΩ resistor in parallel with a 4,7 nF capacitor inserted in series with any LEAD ELECTRODE shall not result in a signal reduction of greater than 18 % (equivalent to an input impedance ≥2,5 MΩ).

This requirement shall be met in the presence of DIFFERENTIAL and COMMON MODE DC OFFSET VOLTAGES of 300 mV. These offset voltages shall not be applied simultaneously.

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

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

L'impédance minimale spécifiée ne provoque pas de distorsion du signal de l'ÉLECTRO-CARDIOGRAMME avec les impédances entre l'ÉLECTRODE et la peau apparaissant lors d'une UTILISATION NORMALE. Cependant, les autres facteurs, tels que le BRUIT, le phénomène cinétique et la stabilité de la ligne de base sont aussi influencés par l'impédance entre l'ÉLECTRODE et la peau. Un soin particulier est donc nécessaire à la préparation et à l'application des ÉLECTRODES.

La vérification est effectuée par l'essai suivant (voir la Figure 103). Avec S3 en position A ou C, régler la tension E de manière à obtenir une tension résiduelle en courant continu de 300 mV entre P1 et P2 ou P2 et N. Avec S3 en position B et S1 fermé, régler la tension U à une fréquence de 10 Hz pour obtenir une déflection crête à creux de 30 mm à SENSIBILITÉ NORMALE. Avec S1 ouvert, la déflection totale ne doit pas être inférieure à la valeur indiquée dans le Tableau 113 au niveau des positions du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION et avec les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS connectées comme illustré par le Tableau 113. Répéter l'opération avec S3 en position C et S2 dans les deux positions. Après avoir mis S3 sur A et réajusté U pour une déflection de 30 mm avec S1 fermé, répéter l'opération avec S1 ouvert et S2 dans les deux positions. Répétez la procédure ci-dessus à 40 Hz.

Autre solution:

Si en raison du traitement intégré de signaux, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE n'est pas à même de traiter les signaux sinusoïdaux d'essai, l'ECG de calibrage CAL030000 (voir l'Annexe II) doit être introduit dans le circuit d'essai au lieu de la tension d'essai sinusoïdale U. Au lieu des amplitudes enregistrées, la conformité des valeurs d'amplitudes mesurées aux exigences en matière de performance indiquées dans le Tableau 113 doit être vérifiée.

Tableau 113 – Essai d'impédance d'entrée, position du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION, connexion des ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS et déflection crête à creux en mm avec S1 ouvert

SÉLECTEUR DE DÉRIVATION position le cas échéant	ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS connectées à		Déflection crête à creux en mm avec S1 ouvert	
	P1	P2	ÉLECTROCARDIOGRAPHES MULTI-CANAUX	ÉLECTROCARDIOGRAPHES MONOCANAL
I, II, aVR	R	Toutes les autres ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS	28	28
aVL, aVF	R	"	28	28
V1	R	"	28	28
I, III, aVL	L	"	28	28
aVR, aVF	L	"	28	28
V2	L	"	28	28
II, III, aVF	F	"	28	28
aVR, aVL	F	"	28	28
V3	F	"	28	28
V	C	"	28	28
Vi (I = 1...6)	Ci	"	28	28
Vx, Vy, Vz	A, C, F, M	I, E, H	28	-

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

The minimum impedance specified is unlikely to cause distortion of the ELECTROCARDIOGRAM with ELECTRODE-skin impedances obtained in NORMAL USE. However, other factors, e.g. NOISE, movement artefact and base-line stability are also influenced by ELECTRODE-skin impedance and care is therefore necessary in the preparation and application of ELECTRODES.

Compliance shall be checked by the following test (see Figure 103). With S3 in position A or C respectively, adjust the voltage E to give a d.c. offset of 300 mV between P1 and P2 or P2 and N. With S3 in position B and S1 closed adjust the voltage U at a frequency of 10 Hz to give a peak to valley deflection of 30 mm at NORMAL SENSITIVITY. With S1 open, the peak to valley deflection shall not be less than the value indicated in Table 113 at the positions of the LEAD SELECTOR and with the LEAD ELECTRODES connected as shown in Table 113. Repeat with S3 in position C and S2 in both positions. After setting S3 to position A and readjusting U for 30 mm deflection with S1 closed, repeat with S1 open and S2 in both positions. Repeat the above at 40 Hz.

Alternatively:

If the ELECTROCARDIOGRAPH, because of integrated signal processing, is not capable of handling sinusoidal test signals, instead of the sinusoidal test voltage U the Calibration ECG CAL03000 (see Annex II) shall be fed into the test circuit. Instead of the recorded amplitudes, measured amplitude values shall be checked for compliance with the performance requirements given in Table 113.

Table 113 – Test of input impedance – Positions of LEAD SELECTOR, connection of LEAD ELECTRODES and peak to valley deflection in mm with S1 open

LEAD SELECTOR position if provided	LEAD ELECTRODES connected to		Peak to valley deflection mm with S1 open	
	P1	P2	MULTICHANNEL ELECTRO-CARDIOGRAPHS	SINGLE CHANNEL ELECTRO-CARDIOGRAPHS
I, II, aVR	R	All other LEAD ELECTRODES	28	28
aVL, aVF	R	“	28	28
V1	R	“	28	28
I, III, aVL	L	«	28	28
aVR, aVF	L	«	28	28
V2	L	«	28	28
II, III, aVF	F	“	28	28
aVR, aVL	F	“	28	28
V3	F	“	28	28
V	C	“	28	28
Vi (I = 1...6)	Ci	“	28	28
Vx, Vy, Vz	A, C, F, M	I, E, H	28	-

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

51.103 CALIBRAGE

51.103.1 TENSION DE CALIBRAGE

Une TENSION DE CALIBRAGE doit être fournie comme décrit ci-dessous:

a) Un signal de TENSION DE CALIBRAGE dont le temps de montée ne dépasse pas 5 ms et l'amplitude équivaut à 1 mV ± 0,01 mV de la tension de DÉRIVATION doit être fourni en tant qu'essai courant régulier, afin d'indiquer la SENSIBILITÉ définie sur l'enregistrement.

b) Le signal de TENSION DE CALIBRAGE doit être disponible à toutes les positions du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION. Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES disposant d'une séquence automatique des DÉRIVATIONS sont exemptés de cette exigence.

Lorsqu'une commande séparée permet d'introduire la TENSION DE CALIBRAGE, il convient que cette commande porte la mention «1 mV».

51.103.2 Reproduction de la TENSION DE CALIBRAGE

L'erreur de la TENSION DE CALIBRAGE reproduite ne doit pas dépasser 5 %.

Lorsque le CALIBRAGE ne vérifie pas la SENSIBILITÉ globale, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doivent donner des instructions d'essai régulier de la SENSIBILITÉ.

La conformité à 51.103.1 et 51.103.2 doit être vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Si une tension externe est utilisée pour produire le marqueur de CALIBRAGE, la vérification est effectuée sur l'enregistrement (tracé) produit par une tension externe à fonction échelon dont le temps de montée ne dépasse pas 5 ms et dont l'amplitude de 1 mV ±0,01 mV est appliquée aux DÉRIVATIONS I, II, V1 à V6, avec les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS comme indiqué dans le Tableau 102.

51.104 SENSIBILITÉ

51.104.1 SENSIBILITÉS requises

Une commande par échelon fournissant des SENSIBILITÉS d'au moins 5, 10 et 20 mm/mV doit être disponible pour l'ENREGISTREMENT D'ECG.

51.104.2 Stabilité de SENSIBILITÉ

Une minute après, puis une heure après la mise sous tension, dans des conditions d'essai constantes, la fluctuation maximale de SENSIBILITÉ ne doit pas dépasser 3 % sur l'ENREGISTREMENT D'ECG.

51.104.3 Précision de SENSIBILITÉ

L'erreur de SENSIBILITÉ, tout manque de précision du coefficient de pondération exclus (voir 51.101.2.2), ne doit pas dépasser 5 % sur l'ENREGISTREMENT D'ECG.

Cette exigence doit être remplie avec des TENSIONS CONTINUES RÉSIDUELLES de 300 mV en MODE DIFFÉRENTIEL et COMMUN. Ces tensions résiduelles ne doivent pas être appliquées simultanément.

La conformité à 51.104.1, 51.104.2 et 51.104.3 doit être vérifiée en enregistrant une tension externe à fonction échelon de 1 mV, ayant un temps de montée ne dépassant pas 5 ms, une minute et une heure après la mise sous tension. Au lieu de la fonction échelon, les ECG de calibrage CAL10000 et CAL30000 (Annexe II) peuvent être appliqués. Les résultats doivent être mesurés sur l'ENREGISTREMENT D'ECG. Si une commande de réglage de la SENSIBILITÉ est disponible, cette commande ne doit pas être réajustée en cours d'essai. L'essai de tension résiduelle est effectué en adaptant en conséquence l'essai de 51.102.1.

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

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

51.103 CALIBRATION

51.103.1 CALIBRATION VOLTAGE

A CALIBRATION VOLTAGE shall be provided as described below:

a) A CALIBRATION VOLTAGE signal having a rise-time not greater than 5 ms and an amplitude equivalent to 1 mV ± 0,01 mV of LEAD-voltage shall be provided as a routine test, to show on the record which SENSITIVITY is set.

b) The CALIBRATION VOLTAGE signal shall be available in all positions of the LEAD SELECTOR. ELECTROCARDIOGRAPHS having automatic LEAD sequencing are exempt from this requirement.

When a separate control is provided to introduce the CALIBRATION VOLTAGE, the control should be marked “1 mV”.

51.103.2 Reproduction of CALIBRATION VOLTAGE

The error of the CALIBRATION VOLTAGE reproduction shall not exceed 5 %.

When the CALIBRATION does not check the overall SENSITIVITY, ACCOMPANYING DOCUMENTS of the ELECTROCARDIOGRAPH shall give instructions for regular testing of the SENSITIVITY.

Compliance with 51.103.1 and 51.103.2 shall be checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS. If an external voltage is used to produce the CALIBRATION marker, the compliance is checked on the recording (trace) produced by an external step-function voltage having a rise-time not greater than 5 ms and an amplitude of 1 mV ±0,01 mV applied to LEADS I, II, V1 – V6, with the LEAD ELECTRODES as shown in Table 102.

51.104 SENSITIVITY

51.104.1 Required SENSITIVITIES

For the ECG RECORD, a stepped control providing SENSITIVITIES of at least 5, 10 and 20 mm/mV shall be provided.

51.104.2 Stability of SENSITIVITY

Under constant test conditions, at one minute and at one hour after the switch-on, the maximum change of the SENSITIVITY shall not exceed 3 % on the ECG RECORD.

51.104.3 Accuracy of SENSITIVITY

The error of the SENSITIVITY, excluding any weighting factor inaccuracy (see 51.101.2.2), shall not exceed 5 % on the ECG RECORD.

This requirement shall be met in the presence of DIFFERENTIAL and COMMON MODE DC OFFSET VOLTAGES of 300 mV. These offset voltages shall not be applied simultaneously.

Compliance with 51.104.1, 51.104.2 and 51.104.3 shall be checked by recording an external step-function test voltage of 1 mV, having a rise-time not greater than 5 ms, one minute and one hour after switching on. Instead of the step-function the calibration ECGs CAL10000, and CAL30000 (Annex II) may be applied. The results shall be measured on the ECG RECORD. If a SENSITIVITY adjustment control is provided, it shall not be readjusted during the test. The offset test is done adapting the test of 51.102.1 accordingly.

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

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

*51.105 Réduction des effets de tensions externes non désirées

*51.105.1 REJET DE MODE COMMUN

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit réussir l'essai suivant de rejet de signaux de mode commun apparaissant sur le PATIENT.

Un signal de 20 V à 50 Hz ou 60 Hz, fréquence ASSIGNÉE maximale (50 Hz et 60 Hz pour les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE), appliqué conformément à la Figure 104 pour toutes les positions du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION, avec une résistance R (51 kΩ) en parallèle avec un condensateur C (47 nF) simulant un déséquilibre des impédances entre l'ÉLECTRODE et la peau, doit produire un signal de sortie enregistré ne dépassant pas 10 mm d'amplitude crête à creux, à SENSIBILITÉ NORMALE.

L'essai doit être répété avec un réseau RC déséquilibré en série avec chacune des ÉLECTRODES DE DÉRIVATION (c'est-à-dire un seul interrupteur ouvert à la fois). Le système RC simulant l'ÉLECTRODE NEUTRE n'est pas activé. Tout FILTRE à bande passante étroite de fréquences de COURANTS D'ALIMENTATION intégré à l'APPAREIL doit être désactivé pendant ces essais, même si cela nécessite un logiciel dont l'utilisateur ne dispose pas.

– En influant sur l'impédance d'entrée et la *SENSIBILITÉ,* les tensions résiduelles en courant continu peuvent altérer le *REJET DE MODE COMMUN*. Cependant, les effets des tensions résiduelles en courant continu sur l'impédance d'entrée et la *SENSIBILITÉ* sont testés en 51.102.1 et 51.104.3. Si les exigences de ces paragraphes sont remplies, on considère que les effets des tensions résiduelles en courant continu sur le *REJET DE MODE COMMUN* n'ont plus besoin d'être considérés.

– Tout *CONDUCTEUR DE MISE À LA TERRE FONCTIONNELLE* d'*APPAREILS* de *CLASSE II* et d'*ÉLECTROCARDIOGRAPHES* à *SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE* doit être mis à la terre pendant l'essai.

– Voir également l'Annexe FF.

*51.105.2 Tolérance de surcharge

Des tensions différentielles crête à creux d'entrée de 1 V ne doivent pas endommager l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à SENSIBILITÉ NORMALE doit supporter une tension différentielle totale d'entrée de 1 V appliquée aux ÉLECTRODES DE DÉRIVATION à chaque fréquence ASSIGNÉE du RÉSEAU D'ALIMENTATION pendant 10 s sans dommage fonctionnel subi par le système enregistreur (tout FILTRE commutable doit être désactivé). L'essai doit être réalisé 3 fois en 5 min. A l'issue de l'essai, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit être conforme aux exigences définies en 51.102, 51.103, 51.104 et 51.105.1 de la présente Norme Particulière.

*51.105.3 FILTRE

51.105.3.1 ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS et ANALYSEUR

L'activation de FILTRES doit être indiquée sur l'ENREGISTREMENT D'ECG.

La vérification doit être effectuée par examen du texte imprimé sur l'ENREGISTREMENT D'ECG.

51.105.3.2 Électrocardiographes analyseurs

Les FILTRES à bande passante étroite destinés à la suppression d'interférence de fréquence de ligne ne doivent pas introduire sur l'ENREGISTREMENT D'ECG de BRUIT de fond maximal supérieur à 25 µV dans une quelconque DÉRIVATION lors de l'essai avec l'ECG d'essai ANE20000.

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

*51.105 Reduction of the effects of unwanted external voltages

*51.105.1 COMMON MODE REJECTION

The ELECTROCARDIOGRAPH shall meet the following test for the rejection of common mode signals appearing on the PATIENT.

A 50 Hz or 60 Hz signal equal to the highest RATED frequency (50 Hz and 60 Hz in the case of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT) of 20 V, applied according to Figure 104 for all positions of the LEAD SELECTOR, with a resistor R (51 kΩ) in parallel with a capacitor C (47 nF) simulating an imbalance in the ELECTRODE-skin impedances, shall produce a recorded output signal not exceeding 10 mm peak to valley at NORMAL SENSITIVITY.

The test shall be repeated with an imbalance R-C network in series with each LEAD ELECTRODE (i.e. only one switch in the open position at a time). The R-C network simulating the NEUTRAL ELECTRODE is not switched. Any SUPPLY MAINS 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.

– By influencing input impedance and SENSITIVITY, d.c. offset voltages may adversely affect COMMON MODE REJECTION. However, the effects of d.c. offset voltages on input impedance and SENSITIVITY are tested in 51.102.1 and 51.104.3, and provided that the requirements of these subclauses are met, it is considered that the effects of d.c. offset voltages on COMMON MODE REJECTION need not be considered further.
– Any FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR of CLASS II EQUIPMENT and ELECTROCARDIOGRAPHS with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall be connected to earth during the test.
– See also Annex FF.

*51.105.2 OVERLOAD TOLERANCE

Differential input-circuit voltages of 1 V peak to valley shall not damage the ELECTRO-CARDIOGRAPH.

The ELECTROCARDIOGRAPH at NORMAL SENSITIVITY shall withstand a differential input voltage of 1 V peak to valley applied to the LEAD ELECTRODES at any RATED SUPPLY MAINS frequency for 10 s without functional damage to the recording system (any switchable FILTER shall be switched off). The test shall be performed 3 times within a 5 min period. After the test, the ELECTROCARDIOGRAPH shall meet the requirements of Clauses 51.102, 51.103, 51.104 and 51.105.1 of this Particular Standard.

*51.105.3 FILTER

51.105.3.1 RECORDING and ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS

The activation of FILTERS shall be indicated on the ECG RECORD.

Compliance shall be checked by inspecting the text printed on the ECG RECORD.

51.105.3.2 Analysing electrocardiographs

Notch FILTERS for line frequency interference suppression shall not introduce on the ECG RECORD more than 25 µV peak ringing NOISE in any LEAD when tested with the test ECG ANE20000.

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

Introduire l'*ECG* d'essai ANE20000 dans l'*ÉLECTROCARDIOGRAPHE* à *SENSIBILITÉ NORMALE* sans activer le *FILTRE* à bande passante étroite et enregistrer l'*ECG*. A présent, activer le *FILTRE* à bande passante étroite et enregistrer l'*ECG* avec la même entrée d'*ECG* que l'ANE20000. La vérification est effectuée en mesurant le bruit de fond maximal dans le segment ST et en comparant les deux *ENREGISTREMENTS D'ECG*.

*51.106 Ligne de base

51.106.1 Commande de déplacement

Pour les appareils faisant appel à un système d'écriture analogique, une commande de déplacement de la ligne de base doit être prévue, permettant un positionnement de la ligne de base sur 10 % de la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT en partant des bords de cette dernière. Cette exigence doit être remplie dans les conditions spécifiées en 51.106.2 et 51.106.3.

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ayant une LARGEUR ÉFFECTIVE D'ENREGISTREMENT de 50 mm ou plus et les ÉLECTROCARDIOGRAPHES à ordonnancement automatique sont exemptés de cette exigence.

La vérification doit être effectuée par examen et mesure.

51.106.2 Dérive de température

Dans la gamme de températures ambiantes spécifiée en 10.2 de la CEI 60601-1 et dans la CEI 60601-2-25, la dérive de la ligne de base sur l'ENREGISTREMENT D'ECG ne doit pas dépasser 0,5 mm/°C à SENSIBILITÉ NORMALE.

La vérification doit être effectuée par mesure.

51.106.3 Stabilité

A l'issue d'une durée de préchauffage de 1 min, la ligne de base ne doit pas dériver de plus de 5 mm en 5 min sur l'ENREGISTREMENT D'ECG, à SENSIBILITÉ NORMALE.

La vérification doit être effectuée par mesure.

*51.106.4 Niveau de BRUIT

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE étant réglé sur la bande passante la plus large pour l'application d'ECG de repos, tout FILTRE à bande passante étroite de fréquences du RÉSEAU D'ALIMENTATION intégré à l'APPAREIL réglé à la fréquence réseau adéquate et tout autre FILTRE commutable étant désactivé, le niveau de BRUIT total ne doit pas dépasser 30 µV à l'entrée pendant 10 s, lors de l'utilisation du CÂBLE PATIENT recommandé par le fabricant et que toutes les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS sont branchées à une jonction commune à travers une résistance de 51 kΩ en parallèle avec un condensateur de 47 nF en série avec chacun des fils du CÂBLE PATIENT.

Le CÂBLE PATIENT recommandé par le fabricant doit être utilisé pour réaliser l'essai ci-dessous:

a) Mettre en série avec chacun des fils du CÂBLE PATIENT une résistance de 51 kΩ en parallèle avec un condensateur de 47 nF, comme illustré dans le circuit d'essai de la Figure 104 (Note: pour cet essai, tous les interrupteurs S1 ... Sn sont ouverts et la source Ct de 20 V et le condensateur de 100 pF ne sont pas connectés).

b) L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE étant réglé sur la SENSIBILITÉ la plus élevée, la bande passante la plus large et les FILTRES disponibles étant réglés comme indiqué précédemment, vérifier que le BRUIT total sur l'ENREGISTREMENT D'ECG ne dépasse pas 30 µV à l'entrée pendant au moins 10 s, pour chaque position du commutateur du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION.

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

Feed test ECG ANE20000 into the ELECTROCARDIOGRAPH at NORMAL SENSITIVITY without activating the notch FILTER and record the ECG. Now activate the notch FILTER and record the ECG with the same ECG input of ANE20000. Compliance shall be checked by measuring the peak ringing in the ST segment and by comparing the two ECG RECORDS.

***51.106 Base-line**

51.106.1 Shift control

For analogue writing system instruments a base-line shift control shall be provided enabling the base-line to be positioned within 10 % of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH from the edges of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH. This requirement shall be met under the conditions of 51.106.2 and 51.106.3.

ELECTROCARDIOGRAPHS having an EFFECTIVE RECORDING WIDTH of 50 mm or more and automatic sequencing ELECTROCARDIOGRAPHS are excluded from this requirement.

Compliance shall be checked by inspection and measurement.

51.106.2 Temperature drift

In the ambient temperature range specified in 10.2 of IEC 60601-1 and IEC 60601-2-25 the base-line drift on the ECG RECORD shall not exceed 0,5 mm/°C at NORMAL SENSITIVITY.

Compliance shall be checked by measurement.

51.106.3 Stability

After an initial warm-up period of 1 min the base line shall not drift on the ECG RECORD by more than 5 mm within the next 5 min at NORMAL SENSITIVITY.

Compliance shall be checked by measurement.

***51.106.4 NOISE level**

With the ELECTROCARDIOGRAPH set to the widest bandwidth for the resting ECG application, any SUPPLY MAINS frequency notch FILTERS in the EQUIPMENT set to the appropriate mains frequency, and all other switchable FILTERS switched off, the NOISE level shall not exceed 30 µV peak to valley referred to the input over a 10 s period, when the manufacturer's recommended PATIENT CABLE is used and when all LEAD ELECTRODES are connected to a common junction through a resistor of 51 kΩ in parallel with a capacitor of 47 nF in series with each PATIENT CABLE wire.

The manufacturer's recommended PATIENT CABLE shall be used when conducting the following test:

a) Insert in series with each PATIENT CABLE wire a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor as shown in the test circuit of Figure 104 (Note: for this test all the switches S1 ... Sn are open, and the 20 V source Ct and the 100 pF capacitor are not connected).

b) With the ELECTROCARDIOGRAPH adjusted for the highest SENSITIVITY setting, for the widest bandwidth setting, and for the switchable FILTERS set as previously stated, verify that the NOISE on the ECG RECORD is no greater than 30 µV peak to valley referred to input for a period of at least 10 s, for each position of the LEAD SELECTOR switch.

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

c) Répéter cet essai encore neuf fois. Il ne faut pas que la limite de 30 µV soit dépassée pour au moins neuf essais sur dix. Le dixième essai doit être réalisé sur une période ne dépassant pas 30 min. Il ne faut pas que le CÂBLE PATIENT et son connecteur bougent pendant ces essais. Il ne faut pas que le CÂBLE PATIENT soit débranché entre les essais.

*51.106.5 Vitesse d'écriture et largeur de tracé (des ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS)

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ENREGISTREUR doit être capable d'enregistrer, sur l'ENREGISTREMENT D'ECG, des transitoires exigeant une vitesse de balayage de 3 200 mm/s à SENSIBILITÉ NORMALE avec une largeur de tracé ne dépassant pas 1 mm en l'absence de signal d'entrée.

Régler la vitesse du papier à 25 mm/s et injecter un signal d'essai sinusoïdal 25 Hz d'une tension adéquate dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE pour produire une déflection crête à creux de 20 mm sur le papier de l'ECG (ou sur un affichage similaire). Régler la température du stylet, l'alimentation en encre ou les commandes équivalentes (si elles sont disponibles), de manière à produire des courses ascendantes et descendantes nettes des 5 premiers cycles de la tension d'essai (c'est-à-dire des courses ascendantes nettes et bien séparées des courses descendantes). La largeur de la ligne de base doit être mesurée 2 s après la tension d'essai, avec des courses ascendantes et descendantes clairement séparées les unes des autres.

51.106.6 Interaction entre les CANAUX D'ÉLECTROCARDIOGRAPHES MULTI-CANAUX

L'interaction entre les CANAUX d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES MULTI-CANAUX ne doit pas produire de déflection de CANAUX sur l'ENREGISTREMENT D'ECG supérieure à 0,5 mm à SENSIBILITÉ NORMALE.

La vérification doit être effectuée par l'un des deux essais suivants.

Les commandes de tous les CANAUX étant réglées sur une SENSIBILITÉ NORMALE et le SÉLECTEUR DE DÉRIVATION étant en position d'enregistrement de DÉRIVATIONS V avec une tension totale d'entrée de 3 mV à 40 Hz entre toutes les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS connectées à travers une résistance de 51 kΩ en parallèle avec un condensateur de 47 nF à l'ÉLECTRODE NEUTRE, les déflections crêtes à creux de CANAUX connectés à l'ÉLECTRODE NEUTRE ne doivent pas dépasser une déflection totale de 0,5 mm.

Autre solution: à SENSIBILITÉ NORMALE un signal d'une amplitude crête à creux de 3 mV (par exemple CAL15000) à une fréquence de 1 Hz doit être appliqué à tous les CANAUX excepté le CANAL soumis à l'essai dont l'entrée est connectée à l'ÉLECTRODE NEUTRE. La déflection du CANAL soumis à l'essai ne doit pas dépasser 0,5 mm lorsque sa ligne de base se déplace sur la gamme correspondante. La sortie électrique de ce CANAL doit être inférieure à 2 % du signal d'entrée au niveau des autres CANAUX.

51.106.7 Interaction SENSIBILITÉ/ligne de base (des ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS)

Pour les appareils faisant appel à un système d'écriture analogique, la position de la ligne de base sur l'ENREGISTREMENT D'ECG en l'absence de signal d'entrée ne doit pas dépendre de la SENSIBILITÉ définie.

Lors de la montée de la SENSIBILITÉ du minimum au maximum, le déplacement de la ligne de base d'une déflection de 10 mm à partir du centre ne doit pas dépasser 5 % de la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT du CANAL soumis à l'essai.

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

c) Repeat this test nine more times. Verify that the 30 μV limit is not exceeded for at least nine of the 10 trials. The 10 trials must be conducted over a time period not to exceed 30 min. The PATIENT CABLE and its connector must be motionless during these tests. The PATIENT CABLE must not be disconnected between trials.

***51.106.5 Writing speed and trace width (for RECORDING ELECTROCARDIOGRAPHS)**

The RECORDING ELECTROCARDIOGRAPH shall be capable of recording on the ECG RECORD transients requiring a slew rate of 3 200 mm/s at NORMAL SESITIVITY with a trace width not exceeding 1 mm in the absence of an input signal.

Set paper speed to 25 mm/s and inject a 25 Hz sinusoidal test signal of suitable voltage into the ELECTROCARDIOGRAPH to produce a peak to valley deflection of 20 mm on the ECG paper (or similar display). Adjust stylus heat, ink feed or equivalent controls (if present) so as to produce clearly distinguishable up- and down-strokes of the first 5 cycles of the test voltage (i.e., up-strokes clearly well separated from down-strokes). The base-line width shall be measured 2 s after the test voltage, with up- and down-strokes clearly separated from each other.

51.106.6 Interaction between CHANNELS of MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS

The interaction between CHANNELS of MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS shall not produce in any CHANNEL deflections on the ECG RECORD greater than 0,5 mm at NORMAL SENSITIVITY.

Compliance is checked by either of the two following test methods.

With controls on all CHANNELS set for NORMAL SENSITIVITY, LEAD SELECTOR in a position to record V-LEADS, and a 3 mV peak to valley 40 Hz input voltage between any one of the LEAD ELECTRODES connected through 51 kΩ in parallel with 47 nF to the NEUTRAL ELECTRODE, the deflections in CHANNELS connected to the NEUTRAL ELECTRODE shall not exceed a peak to valley deflection of 0,5 mm.

Alternatively, at NORMAL SENSITIVITY a 3 mV peak to valley signal (e.g. CAL15000) at a frequency of 1 Hz shall be applied to all CHANNELS except the CHANNEL under test, the input of which is connected to the NEUTRAL ELECTRODE. The deflection in the CHANNEL under test shall not exceed 0,5 mm when its base line is shifted over its range. The electrical output of this CHANNEL shall be smaller than 2 % of input signal at the other CHANNELS.

51.106.7 SENSITIVITY/base-line interaction (for RECORDING ELECTROCARDIOGRAPHS)

For analogue writing system instruments, the position of the base line on the ECG RECORD with zero input signal shall be independent of the setting of the SENSITIVITY control.

When the SENSITIVITY is varied from minimum to maximum, the base-line shift from a deflection of 10 mm from the centre shall not exceed 5 % of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH of the CHANNEL under test.

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

*51.107 Distorsion

*51.107.1 Réponse en fréquence

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES doivent afficher une réponse en fréquence conforme aux spécifications de 51.107.1.1 ou 51.107.1.2 à SENSIBILITÉ NORMALE.

La vérification doit être effectuée par l'une des deux méthodes d'essai possibles (51.107.1.1 ou 51.107.1.2).

51.107.1.1 Essais avec des signaux d'impulsions et sinusoïdaux

*51.107.1.1.1 Réponse haute fréquence

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES doivent afficher une réponse haute fréquence conforme aux spécifications du Tableau 114 à SENSIBILITÉ NORMALE.

Tableau 114 – Réponse en fréquence

Essai	Amplitude ASSIGNÉE d'entrée mV (totale)	Fréquence et forme d'onde du signal d'entrée	Réponse relative d'amplitude de sortie sur l'ENREGISTREMENT D'ECG
A	1,0	0,67 Hz à 40 Hz, sinusoïdale	±10 % [a]
B	1,0	40 Hz à 100 Hz, sinusoïdale	+10 % / –30 % [a]
C	0,25	100 Hz à 150 Hz, sinusoïdale	+10 % / –50 % [a b]
D	0,25	150 Hz à 500 Hz, sinusoïdale	+10 % / –100 % [a]
E	1,5	≤1 Hz, triangulaire avec une largeur de base de 20 ms	+0 % / –12 % [c]

[a] Amplitude de sortie relative pour un signal d'entrée sinusoïdal de 10 Hz.

[b] L'essai C sera réalisé sur au moins 20 cycles consécutifs de la forme d'onde sinusoïdale. La vérification doit être effectuée sur au moins 50 % des cycles examinés.

[c] Amplitude de sortie par rapport à une entrée triangulaire avec une largeur de base de 200 ms (voir la Figure 105).

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit passer les cinq essais à SENSIBILITÉ NORMALE. L'essai A démontre la reproduction exacte du signal dans la bande passante. Les essais B et C démontrent la reproduction adéquate des composants haute fréquence sur l'ECG. L'essai D assure que le BRUIT ou les phénomènes haute fréquence ne sont pas amplifiés et l'essai E garantit que l'amplitude d'ondes étroites R est reproduite correctement.

*51.107.1.1.2 Réponse basse fréquence (d'impulsion)

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES doivent afficher une réponse en fréquence conforme aux spécifications de l'essai suivant à SENSIBILITÉ NORMALE.

Une impulsion de 300 μV·s (par exemple une impulsion rectangulaire d'une amplitude de 3 mV et d'une durée de 100 ms ou toute autre impulsion équivalente) ne doit pas produire de décalage dans l'ENREGISTREMENT D'ECG par rapport à la ligne isoélectrique supérieure à 100 μV et ne doit pas produire de pente supérieure à 250 μV/s dans les 200 ms suivant l'impulsion et une pente de 100 μV/s à un endroit quelconque externe à la région de l'impulsion (voir la Figure 106). Dans le cadre d'APPAREILS modifiant le couplage en courant alternatif à la détection d'une impulsion de stimulateur cardiaque, la détection d'impulsion de stimulateur cardiaque doit être désactivée.

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

*51.107 Distortion

*51.107.1 Frequency response

ELECTROCARDIOGRAPHS shall exhibit a frequency response conforming to the specifications of 51.107.1.1 or 51.107.1.2 at NORMAL SENSITIVITY.

Compliance shall be demonstrated by one of the two alternative test methods (51.107.1.1 or 51.107.1.2).

51.107.1.1 Tests with sinusoidal and impulse signals

*51.107.1.1.1 High frequency response

ELECTROCARDIOGRAPHS shall exhibit a high frequency response conforming to the specifications of Table 114 at NORMAL SENSITIVITY.

Table 114 – Frequency response

Test	NOMINAL input amplitude mV p-v	Input signal frequency and waveform	Relative output amplitude response on ECG RECORD
A	1,0	0,67 Hz to 40 Hz, sinusoidal	±10 % [a]
B	1,0	40 Hz to 100 Hz, sinusoidal	+10 % / –30 % [a]
C	0,25	100 Hz to 150 Hz, sinusoidal	+10 % / –50 % [a b]
D	0,25	150 Hz to 500 Hz, sinusoidal	+10 % / –100 % [a]
E	1,5	≤1 Hz, triangular with 20 ms base width	+0 % / –12 % [c]

[a] Output amplitude relative to that for a 10 Hz sinusoidal input signal.

[b] Test C will be conducted on at least 20 consecutive cycles of the sinusoidal waveform. Compliance shall be verified on at least 50 % of the cycles examined.

[c] Output amplitude relative to that for triangular input with 200 ms base width (see Figure 105).

The ELECTROCARDIOGRAPH shall pass all five tests at NORMAL SENSITIVITY. Test A demonstrates accurate signal reproduction in the pass band. Tests B and C demonstrate adequate reproduction of the high frequency components in the ECG. Test D ensures that high frequency NOISE or artefacts are not amplified and test E ensures that the amplitude of narrow R waves is adequately reproduced.

*51.107.1.1.2 Low frequency (impulse) response

ELECTROCARDIOGRAPHS shall exhibit a frequency response conforming to the specifications of the following test at NORMAL SENSITIVITY.

A 300 μV·s impulse (e.g. a rectangular pulse of 3 mV amplitude and 100 ms duration or another equivalent pulse) shall not produce an offset on the *ECG RECORD* from the isoelectric line greater than 100 μV, and shall not produce a slope greater than 250 μV/s in a 200 ms region following the impulse and a slope of 100 μV/s anywhere outside the region of the impulse (see Figure 106). In *EQUIPMENT* which changes the a.c. coupling upon detection of a pacemaker pulse, the pacemaker pulse detection shall be disabled.

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

51.107.1.2 Essai avec des ECG de calibrage

Autre solution: à SENSIBILITÉ NORMALE, les valeurs de crête des amplitudes de sortie pour les ondes R et S d'ECG de calibrage enregistrés ne doivent pas dépasser 5 % des valeurs d'origine. Les amplitudes ST ne doivent pas dévier de plus de ±25 µV de l'amplitude de référence du signal CAL.

Les ECG de calibrage CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200 et CAL20500 doivent être introduits dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai. A SENSIBILITÉ NORMALE, les amplitudes R et S de l'ENREGISTREMENT D'ECG ne doivent pas dévier de plus de 5 % de l'amplitude de référence du signal CAL correspondant. Les amplitudes ST mesurées sur l'ENREGISTREMENT D'ECG entre 20 ms et 80 ms après un QRS-OFFSET ne doivent pas dévier de plus de 25 µV. Le BRUIT de fond sur l'ENREGISTREMENT D'ECG avant et après la déflection principale (QS, R, RS) doit être inférieur à 25 µV de crête. La pente des segments ST sur l'ENREGISTREMENT D'ECG ne doit pas dépasser 0,05 mV/s.

51.107.2 Linéarité et dynamique (ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS et ANALYSEURS)

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit être capable d'enregistrer un signal d'entrée de ±5 mV (polarité biphasée appliquée à n'importe quelle DÉRIVATION).

Avec un signal d'entrée produisant une déflection crête à creux de 1 mV au centre de la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT, l'amplitude enregistrée ne doit pas varier de plus de 5 % (±50 µV) lors d'un déplacement du signal enregistré sur toute la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT.

Cette exigence doit être remplie avec des TENSIONS RÉSIDUELLES EN COURANT CONTINU de ±300 mV en MODE DIFFÉRENTIEL et COMMUN. Ces tensions résiduelles ne doivent pas être appliquées simultanément.

La vérification doit être effectuée par l'une des deux méthodes d'essai possibles ci-dessous..

a) Un signal sinusoïdal de 40 Hz produisant une déflection crête à creux de 1 mV au centre du CANAL à SENSIBILITÉ minimale est déplacé sur toute la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT en superposant une onde carrée à amplitude variable d'environ 2 Hz sur le signal d'entrée (la Figure 107 illustre un circuit d'essai correspondant). La largeur de la déflection sur l'ENREGISTREMENT D'ECG, mesurée comme indiqué par la Figure 108, à diverses positions ne doit pas dévier de plus de ±50 µV. L'essai doit être répété à des fréquences de 20 et 30 Hz.

b) Autre solution: au lieu d'un signal sinusoïdal de 40 Hz, les signaux CAL05000, CAL20000 et CAL50000 peuvent être appliqués avec une différence d'amplitude entre R et S de 1 mV, 4 mV, et 10 mV.

Cet essai doit être répété avec des *TENSIONS RÉSIDUELLES EN COURANT CONTINU EN MODE DIFFÉRENTIEL* et *COMMUN comme indiqué en 51.102.1. La température du stylet, l'alimentation en encre ou autres réglages comparables doivent être réalisés comme décrit dans l'essai de 51.106.5.*

51.107.3 Réponse à un signal minimal

Un signal sinusoïdal ou triangulaire de 10 Hz à amplitude calculée pour fournir une déflection totale de 0,2 mm doit produire une déflection visible sur l'ENREGISTREMENT D'ECG à une vitesse papier de 25 mm/s.

La vérification de la réponse doit être effectuée par examen de l'ENREGISTREMENT D'ECG. La température du stylet, l'alimentation en encre ou autres réglages comparables doivent être réalisés comme décrit dans l'essai de 51.106.5.

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

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

51.107.1.2 Test with calibration ECGs

Alternatively, at NORMAL SENSITIVITY, the output peak amplitudes for R- and S-waves of recorded calibration ECGs shall not deviate by more than 5 % from the original values. ST amplitudes shall not deviate more than ±25 µV from reference amplitude of the CAL signal.

The calibration ECGs CAL20000, CAL20002, CAL20100,CAL20110, CAL20160, CAL20200 and CAL20500 shall be fed into the ELECTROCARDIOGRAPH under test. At NORMAL SENSITIVITY the R- and S-amplitudes on the ECG RECORD shall not deviate by more than 5 % from the reference amplitude of the respective CAL signal. ST amplitude measurements taken on the ECG RECORD between 20 ms and 80 ms after QRS-OFFSET shall not deviate by more than 25 µV. Ringing NOISE on the ECG RECORD before and after the main deflection (QS, R, RS) shall be smaller than 25 µV peak. The slope of the ST-segments on the ECG RECORD shall not exceed 0,05 mV/s.

51.107.2 Linearity and dynamic range (RECORDING and ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)

The ELECTROCARDIOGRAPH shall be capable of recording a ±5 mV input signal (biphasic polarity applied to any LEAD).

With an input signal producing a peak to valley deflection of 1 mV at the centre of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH the recorded amplitude shall not change by more than 5 % (±50 µV) when the recorded signal is shifted over the whole of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH.

This requirement shall be met in the presence of DIFFERENTIAL and COMMON MODE DC OFFSET VOLTAGES of ±300 mV. These offset voltages shall not be applied simultaneously.

Compliance shall be demonstrated by one of the following two alternative test methods.

a) *A sinusoidal signal at a frequency of 40 Hz producing a peak to valley deflection of 1 mV at the centre of the CHANNEL at minimum SENSITIVITY is shifted over the whole of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH by superimposing a variable amplitude square wave of approximately 2 Hz on the input signal (Figure 107 shows a respective test circuit). The width of the deflection on the ECG RECORD, measured as indicated in Figure 108, in various positions shall not deviate by more than ±50 µV. The test shall be repeated at frequencies of 20 and 30 Hz.*

b) *Alternatively, instead of the sinusoidal 40 Hz signal, the CAL05000, CAL20000, and CAL50000 signals with an R to s difference amplitude of 1 mV, 4 mV, and 10 mV may be applied.*

The test shall be repeated in the presence of DIFFERENTIAL and COMMON MODE DC OFFSET VOLTAGES as specified in 51.102.1. The stylus heat, ink or equivalent controls shall be adjusted as described in the test of 51.106.5.

51.107.3 Response to minimum signal

A 10 Hz sinusoidal or triangular signal having an amplitude calculated to give a peak to valley deflection of 0,2 mm shall yield a visible recorded deflection on the ECG RECORD at a paper speed of 25 mm/s.

The response shall be checked by inspection of the ECG RECORD. The stylus heat, ink feed or equivalent control shall be adjusted as described in test of 51.106.5.

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

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

51.107.4 Echantillonnage et quantification d'amplitude au cours de l'acquisition des données

Dans le cadre d'un échantillonnage uniforme des signaux d'ECG, l'échantillonnage de ces derniers doit comprendre au moins 500 échantillons/s par CANAL pendant l'acquisition des données. L'inclinaison entre CANAUX utilisée pour le calcul d'angles ne doit pas dépasser 100 µs. La quantification d'amplitude doit être inférieure ou égale à 5 µV/ LSB à l'entrée.

Un taux d'échantillonnage non uniforme est autorisé si une performance équivalente peut être prouvée et que le taux d'échantillonnage est au moins de 500 échantillons/s par CANAL au niveau des ondes QRS.

La vérification doit être effectuée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

*51.108 Impression, mémorisation électronique et transmission

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES capables d'imprimer, de mémoriser sous forme électronique et/ou de transmettre les ECG sous forme numérique doivent fournir en plus ce qui suit:

51.108.1 Identification d'enregistrement

Tout enregistrement doit être identifié par une identification d'enregistrement. Cette dernière doit être imprimée sur l'ENREGISTREMENT D'ECG et mémorisée avec les données d'ECG pour un traitement ultérieur et une transmission. L'identification de l'enregistrement doit comporter au moins les minutes, l'heure, le jour, le mois et l'année d'enregistrement.

Brancher le CÂBLE EN CONTACT AVEC LE PATIENT de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à un simulateur d'ECG (générateur de forme d'onde). Acquérir un ENREGISTREMENT D'ECG et le mémoriser. Noter le moment d'acquisition de l'ECG en indiquant minutes, heures, jour, mois et année. Imprimer l'ENREGISTREMENT D'ECG mémorisé. La vérification est effectuée en contrôlant que le moment indiqué sur la sortie sur papier de l'ENREGISTREMENT D'ECG correspond au moment noté d'acquisition de l'ECG.

51.108.2 Identification du PATIENT

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit prévoir un moyen d'identification du PATIENT.

Brancher le CÂBLE EN CONTACT AVEC LE PATIENT de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à un simulateur d'ECG (générateur de forme d'onde). Entrer l'identification du PATIENT telle qu'un nom ou un numéro (suivant ce qui a été prévu par le fabricant). Noter l'identification entrée pour le PATIENT. Acquérir un ENREGISTREMENT D'ECG et le mémoriser. Imprimer l'ENREGISTREMENT D'ECG mémorisé. La vérification est effectuée en contrôlant que l'identification du PATIENT sortant sur l'ENREGISTREMENT D'ECG imprimé correspond à l'identification entrée pour ce PATIENT.

*51.108.3 Durée d'enregistrement

Pour une analyse faisant appel à un traitement électronique des données, la durée d'enregistrement d'un seul enregistrement continu doit être au moins de 8 s.

Brancher le CÂBLE EN CONTACT AVEC LE PATIENT de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à un simulateur d'ECG (générateur de forme d'onde). Acquérir un ENREGISTREMENT D'ECG. La vérification est effectuée en contrôlant que la longueur de tracé de l'ENREGISTREMENT D'ECG (sur papier ou à l'écran) est d'au moins 8 s.

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

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

51.107.4 Sampling and amplitude quantisation during data acquisition

If uniform sampling of the ECG signals is employed, the ECG signals shall be sampled with at least 500 samples/s per CHANNEL during data acquisition. The skew between CHANNELS being used for determination of angles shall not be larger than 100 µs. Amplitude quantisation shall be ≤5 µV/LSB referred to input.

Non-uniform sampling rate is allowed if equivalent performance can be demonstrated and if the sampling rate is at least 500 samples/s per CHANNEL within the QRS waves.

Compliance is checked by examining the documentation of the ACCOMPANYING DOCUMENT of the ELECTROCARDIOGRAPH.

*51.108 Printing, electronic storage and transmission

ELECTROCARDIOGRAPHS that are capable of printing, electronic storage and/or digital ECG transmission shall provide the following capabilities.

51.108.1 Record identification

Each record shall be identified by means of a record identification. This record identification shall be printed on the ECG RECORD as well as stored with the ECG data for further processing and transmission. The record identification shall contain at least minute, hour, day, month and year of recording.

Connect the PATIENT CABLE of the ELECTROCARDIOGRAPH to an ECG simulator (waveform generator). Acquire an ECG RECORD and store it. Note down the time of ECG acquisition in minutes, hours, day, month and year. Print the stored ECG RECORD. Compliance is checked by verifying that the time on the printed ECG RECORD matches with the time of ECG acquisition as noted down.

51.108.2 PATIENT identification

The ELECTROCARDIOGRAPH shall provide means for PATIENT identification.

Connect the PATIENT CABLE of the ELECTROCARDIOGRAPH to an ECG simulator (waveform generator). Enter PATIENT identification such as a name or a number (as per the manufacturer). Note down the entered PATIENT identification. Acquire an ECG RECORD and store it. Print the stored ECG RECORD. Compliance is checked by verifying that the PATIENT identification on the printed ECG RECORD matches with the entered PATIENT identification.

*51.108.3 Recording duration

For analysis by means of electronic data processing the recording duration of a single continuous record shall be at least 8 s.

Connect the PATIENT CABLE of the ELECTROCARDIOGRAPH to an ECG simulator (waveform generator). Acquire an ECG RECORD. Compliance is checked by verifying that the length of the ECG RECORD on the plot (paper copy or display) is at least 8 s.

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

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

51.108.4 Enregistrement d'ECG sur bande papier (pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS)

51.108.4.1 Coordonnées rectangulaires, alignement de points d'écriture

Un ÉLECTROCARDIOGRAPHE ENREGISTREUR doit fournir un enregistrement dans des coordonnées rectangulaires.

L'écart par rapport à l'alignement perpendiculaire des points d'écriture d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE MULTI-CANAUX doit être inférieur à 0,5 mm.

Des ajustements peuvent être fournis pour remplir les exigences susmentionnées.

Pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES analogiques avec le papier d'enregistrement fixé et dont l'entrée produit une déflection de ±15 mm du centre de la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT, la déflection produite doit être parallèle à la réglure du papier et ne pas dépasser 0,5 mm par rapport à celle-ci (voir la Figure 109).

L'écart par rapport à l'alignement perpendiculaire entre deux points quelconques d'écriture de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE MULTI-CANAUX en l'absence de déflection ne doit pas dépasser 0,5 mm lorsque le papier enregistreur se déplace à une vitesse de 50 mm/s et qu'un signal en échelon capable de produire une déflection de ±15 mm de la ligne médiane est appliqué simultanément à tous les CANAUX.

51.108.4.2 Marqueurs d'heure et de repères

Lorsque des marqueurs d'heure et/ou de repères sont disponibles sur l'ENREGISTREMENT D'ECG ils ne doivent pas produire de déflections non désirées supérieures à 0,5 mm sur celui-ci dans un CANAL quelconque, toutes SENSIBILITÉS confondues. Si des marqueurs d'heure sont disponibles, leur degré de précision doit être de 2 % de l'intervalle entre deux marqueurs d'heure successifs et indépendant de la vitesse d'enregistrement.

Les conditions d'essai sont comme celles spécifiées en 51.106.6.

51.108.4.3 LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT

La LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT ne doit pas être inférieure à 40 mm pour un ÉLECTROCARDIOGRAPHE ENREGISTREUR.

La vérification doit être effectuée par examen.

51.108.4.4 Vitesse d'enregistrement

Pour un ÉLECTROCARDIOGRAPHE ENREGISTREUR, au moins deux vitesses doivent être disponibles, à savoir 25 mm/s et 50 mm/s. La précision de ces vitesses d'enregistrement ne doit pas être inférieure à ±5 % dans les pires combinaisons de conditions spécifiées en 10.2 de la CEI 60601-1 et de la CEI 60601-2-25.

La vérification doit être effectuée par l'un des deux essais ci-dessous.

a) La conformité aux exigences de sélection de vitesse d'enregistrement doit être établie par examen visuel et utilisation du mécanisme de sélection de la vitesse d'enregistrement de l'APPAREIL. La précision de la vitesse d'enregistrement doit être déterminée en branchant un générateur de signaux à toute ÉLECTRODE DE DÉRIVATION appropriée de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE et en réglant l'amplitude d'un signal triangulaire de manière à produire un signal à amplitude totale de 5 mm sur l'ENREGISTREMENT D'ECG à une fréquence de 25 Hz ± 1 %. A une vitesse d'enregistrement de 25 mm/s et après un temps d'exécution d'au moins 1 s, examiner quatre séquences consécutives de 10 cycles chacune. Chaque séquence de 10 cycles doit couvrir 10 mm ± 0,5 mm, mesurés indépendamment de la réglure du papier.

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

51.108.4 ECG recording on paper strip (for RECORDING ELECTROCARDIOGRAPHS)

51.108.4.1 Rectangular co-ordinates, alignment of writing points

A RECORDING ELECTROCARDIOGRAPH shall provide recording in rectangular coordinates.

The departure from perpendicular alignment of the writing points of a MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH shall be less than 0,5 mm.

Adjustments may be provided to fulfil the above-mentioned requirements.

For analogue ELECTROCARDIOGRAPHS with the recording paper stationary and an input which produces a deflection ±15 mm from the centre of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH, the resulting deflection shall be parallel within 0,5 mm to the ruling of the paper (see Figure 109).

The departure from the perpendicular alignment between any two of the writing points of a MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH at zero deflection shall not exceed 0,5 mm with the recorder paper running at a speed of 50 mm/s when a simultaneous step signal capable of producing a deflection of ±15 mm from the centre line is applied to all CHANNELS.

51.108.4.2 Time and event markers

When time and/or event markers are provided on the ECG RECORD they shall not produce unwanted deflections on the ECG RECORD in any CHANNEL greater than 0,5 mm at any SENSITIVITY. When time markers are available they shall be accurate to 2 % of the interval between successive time markers and independent of the recording speed.

Test conditions are as specified in 51.106.6.

51.108.4.3 EFFECTIVE RECORDING WIDTH

The EFFECTIVE RECORDING WIDTH shall not be less than 40 mm for a RECORDING ELECTROCARDIOGRAPH.

Compliance shall be checked by inspection.

51.108.4.4 Recording speed

For a RECORDING ELECTROCARDIOGRAPH, a minimum of two speeds, 25 mm/s and 50 mm/s, shall be provided. The accuracy of these recording speeds shall not be worse than ±5 % under the worst combinations of the conditions specified in 10.2 of 60601-1 and 60601-2-25.

Compliance is checked by using either of the following two test methods.

a) Compliance with recording speed selection requirements shall be established by visual inspection and operating of the recording speed selection mechanism of the EQUIPMENT. The recording speed accuracy shall be determined by connecting a signal generator at any convenient LEAD of the ELECTROCARDIOGRAPH and adjusting the amplitude of a triangular signal so as to generate a 5 mm peak to valley signal on the ECG RECORD at 25 Hz ± 1 %. At a recording speed of 25 mm/s and after not less than 1 s of running time, examine four consecutive sequences of 10 cycles each. Each sequence of 10 cycles shall occupy 10 mm ± 0,5 mm, measured without reference to the paper ruling. The distance occupied

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

L'espace occupé sur l'ENREGISTREMENT D'ECG par 40 cycles doit être de 40 mm ± 2 mm. L'essai ci-dessus doit être répété à une vitesse de 50 mm/s avec toutes les dimensions mesurées recalculées en conséquence. L'erreur ne doit pas dépasser ±5 %.

b) *Autre solution: (par exemple pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES à traitement de signaux incapables de traiter les signaux d'essai sinusoïdaux) un signal triangulaire (impulsions triangulaires de 1 mV/50 ms, fréquence de répétition de 120/min = 500 ms ± 1 %) ou un ECG de calibrage CAL20002 à introduire dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE peuvent être utilisés pour tester la précision de la vitesse d'enregistrement. A une vitesse d'enregistrement de 25 mm/s et après 6 s au moins, huit impulsions consécutives ou intervalles de cycles doivent être vérifiés sur l'ENREGISTREMENT D'ECG. Les huit intervalles entre neuf impulsions/ complexes consécutifs quelconques doivent couvrir 100 mm ± 5 mm indépendamment de la réglure du papier. Cet essai doit être répété à une vitesse d'enregistrement de 50 mm/s avec toutes les dimensions mesurées recalculées en conséquence. L'erreur ne doit pas dépasser ±5 %.*

51.108.4.5 Réglure d'heure et d'amplitude

La réglure du papier d'enregistrement imprimé doit avoir des coordonnées rectangulaires avec l'axe temporel perpendiculaire au bord du papier et une erreur d'inclinaison maximale de 0,5 % de la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT (par exemple 0,2 mm pour 40 mm). La réglure normale doit être de 1 mm, la réglure la plus importante doit être de 5 mm, avec une tolérance de 2 % sur les conditions ambiantes de fonctionnement spécifiées en 10.2 de la CEI 60601-1 et CEI 60601-2-25.

La vérification doit être effectuée par mesure.

51.109 Utilisation avec des stimulateurs cardiaques

51.109.1 Distorsion d'ECG

Le fonctionnement d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE ne doit pas être altéré par le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque. Dans le cas contraire, le fabricant doit indiquer clairement que le fonctionnement de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est altéré par celui d'un stimulateur cardiaque.

La vérification doit être effectuée comme suit:

a) *Lorsque des impulsions d'une amplitude maximale de 200 mV avec un temps de montée inférieur à 100 µs et une durée de 1 ms à un taux de répétition de 100 impulsions/minute additionnées à un signal sinusoïdal ayant une amplitude totale de 1 mV et une fréquence de 40 Hz sont appliqués à l'entrée de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHÉ réglé sur une SENSIBILITÉ NORMALE, le temps nécessaire au signal sinusoïdal de l'ENREGISTREMENT D'ECG pour retrouver jusqu'à 70 % de sa valeur initiale (amplitude crête à creux de 1 mV) ne doit pas dépasser 50 ms. Au cours de l'essai ci-dessus, le déplacement cumulé maximal de la ligne de base ne doit pas dépasser 10 mm pendant 10 s. L'amplitude crête à creux du signal d'essai sinusoïdal mesuré sur l'ENREGISTREMENT D'ECG en présence d'impulsions ne doit pas dévier de plus de ±1 mm (±10 %) du signal d'essai d'origine mesuré en l'absence d'impulsions.*

b) *Si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit avoir des FILTRES définis pour réussir cet essai, cet état de fait doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. De la même manière, l'effet de ces paramètres de FILTRES sur la distorsion du signal d'ECG doit être spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

c) *En complément, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit réussir l'un des deux essais suivants (parmi lesquels le fabricant est libre de choisir):*

   – *A SENSIBILITÉ NORMALE, l'entrée de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est connectée à un signal d'impulsions de stimulateur cardiaque (amplitude maximale 200 mV, temps de montée inférieur à 100 µs, durée de 1 ms, taux 120/min) suivies d'impulsions triangulaires symétriques (amplitude de 2 mV, durée 100 ms). Le début d'impulsion du stimulateur cardiaque doit avoir lieu 40 ms ou moins avant le début d'impulsion triangulaire. L'impulsion triangulaire doit être nettement reconnaissable sur l'ENREGISTREMENT D'ECG.*

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

on the ECG RECORD by 40 cycles shall be 40 mm ± 2 mm. The above test shall be repeated at 50 mm/s with all measured distances recalculated accordingly. The error shall not exceed ±5 %.

b) *Alternatively (e.g. for ELECTROCARDIOGRAPHS with signal processing which cannot handle sinusoidal test signals), the accuracy of recording speed may be tested by means of a triangular test signal (triangle pulses 1 mV/50 ms, repeat frequency 120/min = 500 ms ± 1 %) or by means of calibration ECG CAL20002 which is to be fed into the ELECTROCARDIOGRAPH. At a recording speed of 25 mm/s and after at least 6 s, eight consecutive pulse or cycle intervals shall be checked on the ECG RECORD. The eight intervals between any out of the nine consecutive pulses/complexes shall occupy 100 mm ± 5 mm without reference to the paper ruling. This test shall be repeated at a recording speed of 50 mm/s with all measured distances recalculated accordingly. The error shall not exceed ±5 %.*

51.108.4.5 Time and amplitude ruling

Ruling on printed recording paper shall be in rectangular coordinates with the time line perpendicular to the edge of the paper, with a maximum skew error of 0,5 % of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH (e.g. 0,2 mm for 40 mm). Normal ruling shall be 1 mm, major ruling shall be 5 mm, with a tolerance of 2 % over the environmental operating conditions specified in 10.2 of IEC 60601-1 and IEC 60601-2-25.

Compliance shall be checked by measurement.

51.109 Use with cardiac pacemakers

51.109.1 Distortion of ECG

The function of an ELECTROCARDIOGRAPH shall not be adversely affected by the operation of a pacemaker. Alternatively, the manufacturer shall clearly indicate that ELECTROCARDIOGRAPH'S function is impaired by the operation of a pacemaker.

Compliance shall be demonstrated as follows:

a) *When pulses having an amplitude of 200 mV peak with a rise time less than 100 μs and a duration of 1 ms at a repetition rate of 100 pulses/minute summed with a 1 mV peak to valley 40 Hz sinusoidal signal are applied to the input of the ELECTROCARDIOGRAPH set to NORMAL SENSITIVITY, the time required for the sinusoidal signal on the ECG RECORD to recover to 70 % of its initial value (1 mV peak to valley) shall not exceed 50 ms. During the above test the maximum cumulative shift of the base line shall not exceed 10 mm in a period of 10 s. The peak to valley amplitude of the test sinusoidal signal measured on the ECG RECORD in the presence of pulses shall differ no more than ±1 mm (±10 %) from the original test sinusoidal signal measured in the absence of pulses.*

b) *If the ELECTROCARDIOGRAPH must have FILTERS set to some arrangement to pass this test, this fact shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Also, effect of these FILTER settings on the ECG signal distortion shall be discussed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

c) *In addition, the ELECTROCARDIOGRAPH shall pass one of the two following alternative tests (which the manufacturer may choose between):*

   – *At NORMAL SENSITIVITY the input of the ELECTROCARDIOGRAPH is connected to a signal with pacemaker pulses (peak value 200 mV, rise time <100 μs, duration 1 ms, rate 120/min) followed by symmetrical triangular pulses (amplitude 2 mV, duration 100 ms). The onset of the pacemaker pulse shall occur 40 ms or less before the onset of the triangular pulse The triangular pulse shall be clearly recognisable on the ECG RECORD.*

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

*La différence d'amplitude entre l'impulsion d'origine et l'impulsion triangulaire reproduite ne doit pas dépasser 20 %. La position de l'impulsion de stimulateur cardiaque doit être nettement reconnaissable sur l'*ENREGISTREMENT D'ECG*.*

– *Autre solution: à* SENSIBILITÉ NORMALE*, l'entrée de l'*ÉLECTROCARDIOGRAPHE *est branchée à un signal d'impulsions (amplitude maximale 200 mV, temps de montée inférieur à 100 µs, durée de 1 ms, taux 120/min) suivies de l'*ECG *de calibrage CAL20000. Le complexe QRS doit être clairement reconnaissable sur l'*ENREGISTREMENT D'ECG*. La différence d'amplitude entre le complexe QRS d'origine et le complexe QRS reproduit ne doit pas dépasser 20 %. La position de l'impulsion de stimulateur cardiaque doit être nettement reconnaissable sur l'*ENREGISTREMENT D'ECG*.*

51.109.2 Visibilité des impulsions de stimulateur cardiaque

A SENSIBILITÉ NORMALE et avec tous les FILTRES commutables désactivés, une impulsion de stimulateur cardiaque de 2 mV d'amplitude ayant un temps de montée inférieur à 100 µs et une durée de 0,5 ms doit produire un enregistrement ou un marqueur d'amplitude d'au moins 2 mm sur l'ENREGISTREMENT D'ECG.

La vérification doit être effectuée par mesure.

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

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et les paragraphes de cette partie de la Norme Générale s'appliquent, excepté ce qui suit:

56 Composants et ensembles

Cet article de la Norme Générale s'applique, excepté ce qui suit:

56.7 BATTERIES

Addition:

a) Un moyen doit être prévu pour indiquer que la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE est déchargée au point que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE n'est plus capable de remplir les exigences de la présente Norme. Dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le fabricant doit indiquer la durée minimale de conformité de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE aux exigences de cette Norme Particulière dans les conditions ci-dessous.

   Une nouvelle SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE (batterie) en état de charge complète comme spécifié par le fabricant doit être utilisée pour cet essai. L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE fonctionne avec un signal sinusoïdal d'une amplitude crête à creux de 1 mV à une fréquence de 10 Hz sans déplacement de ligne de base (ou avec l'ECG de calibrage CAL20002) appliqué à tous les CANAUX. Ce signal est enregistré en continu à SENSIBILITÉ NORMALE avec une vitesse papier de 25 mm/s.

   La vérification doit être effectuée par mesure.

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

The amplitude difference between original and reproduced triangular pulse shall not exceed 20 %. The position on the ECG RECORD of the pacemaker pulse shall be clearly recognisable.

– *Alternatively, at NORMAL SENSITIVITY the input of the ELECTROCARDIOGRAPH is connected to a signal with pulses (peak value 200 mV, rise time <100 µs, duration 1 ms, rate 120/min) followed by the calibration ECG CAL20000. The QRS-complex shall be clearly recognisable on the ECG RECORD. The amplitude difference between original and reproduced QRS-complex may not exceed 20 %. The position on the ECG RECORD of the pacemaker pulse shall be clearly recognisable.*

51.109.2 Visibility of pacemaker pulses

At NORMAL SENSITIVITY and with any switchable FILTER switched off, a pacemaker pulse having an amplitude of 2 mV, a rise time of at least <100 µs, and a duration of 0,5 ms shall produce on the ECG RECORD a recording or a marker of an amplitude of not less than 2 mm.

Compliance shall be checked by measurement.

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

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.7 BATTERIES

Addition:

a) Means shall be provided to indicate when the INTERNAL ELECTRIC POWER SOURCE is discharged to a degree where the ELECTROCARDIOGRAPH is incapable of meeting the requirements of this Standard. The manufacturer shall disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the minimum length of time that the ELECTROCARDIOGRAPH will conform to the requirements of this Particular Standard under the following conditions.

A fully charged new INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (battery) as specified by the manufacturer has to be used for this test. The ELECTROCARDIOGRAPH is operated with a 1 mV peak to valley 10 Hz sinusoidal signal without base-line shift (or the Calibration ECG CAL20002) applied to all CHANNELS. This signal is continuously recorded at NORMAL SENSITIVITY with a paper speed of 25 mm/s.

Compliance shall be checked by measurement.

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

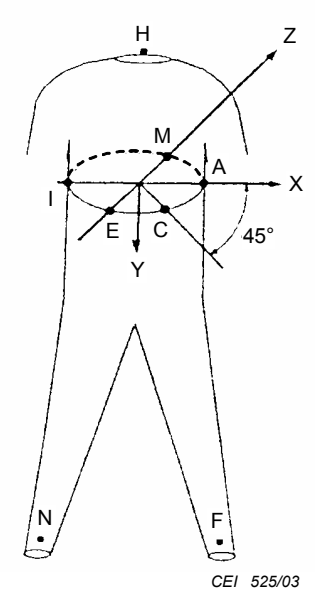


Figure 101 – Position d'électrodes selon Frank
(voir le Tableau 101)

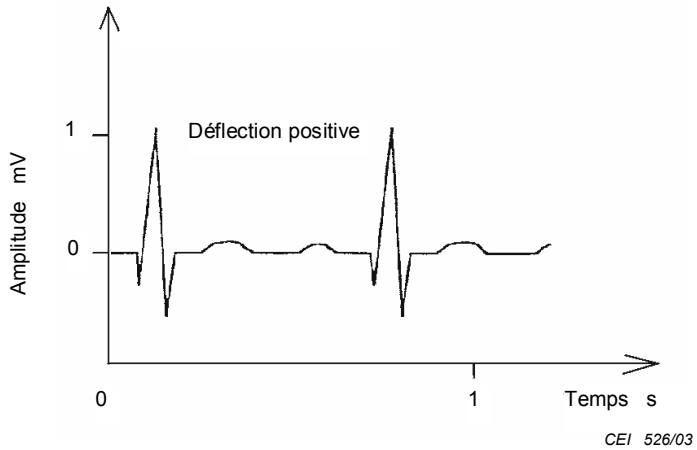
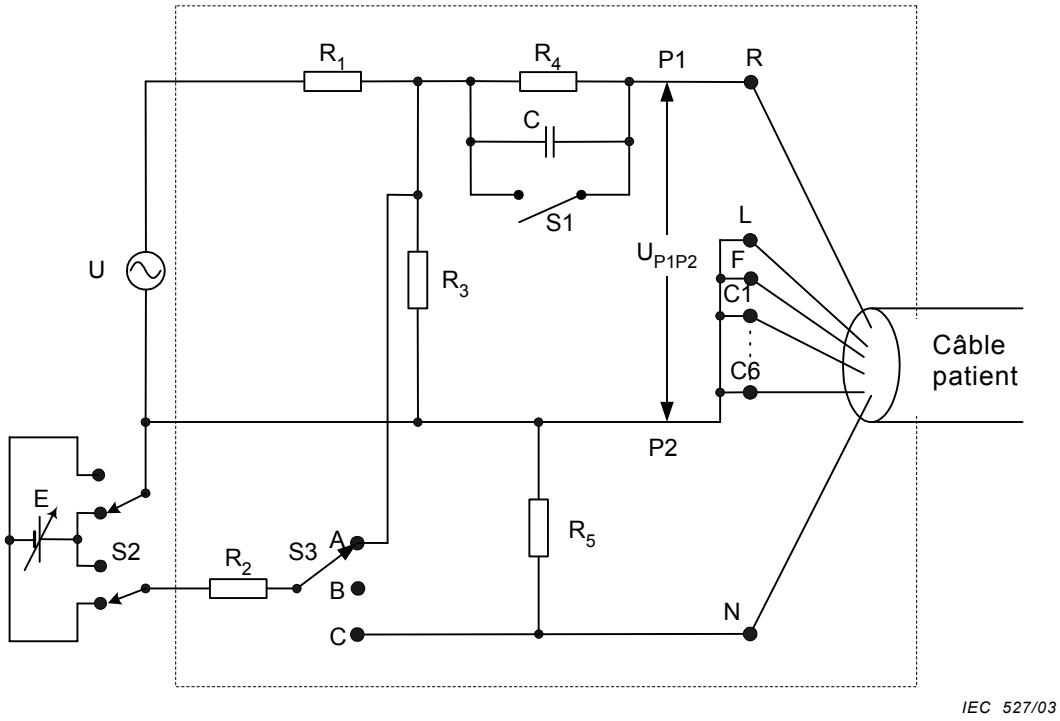


Figure 102 – Polarité des dérivations du patient
(voir 51.101.1)



Le générateur U doit disposer d'une sortie isolée. Lors de l'essai d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF ou CF, le boîtier de l'appareil d'essai peut être branché à un conducteur de mise à la terre.

R_1 = 100 kΩ
R_2 = 4,7 kΩ
R_3 = 100 Ω
R_4 = 620 kΩ
R_5 = 100 Ω
C = 4,7 nF

Figure 103 – Essai de pondération des systèmes et de l'impédance d'entrée
(voir 51.101.2.2 et 51.102.1)

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

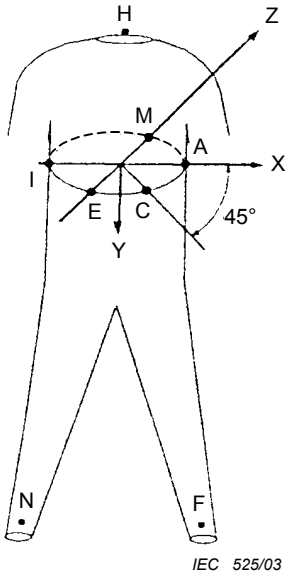


Figure 101 – Electrode position according to Frank
(see Table 101)

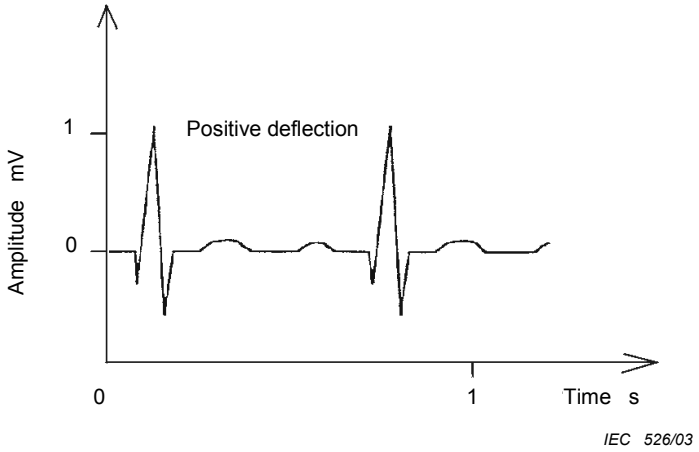
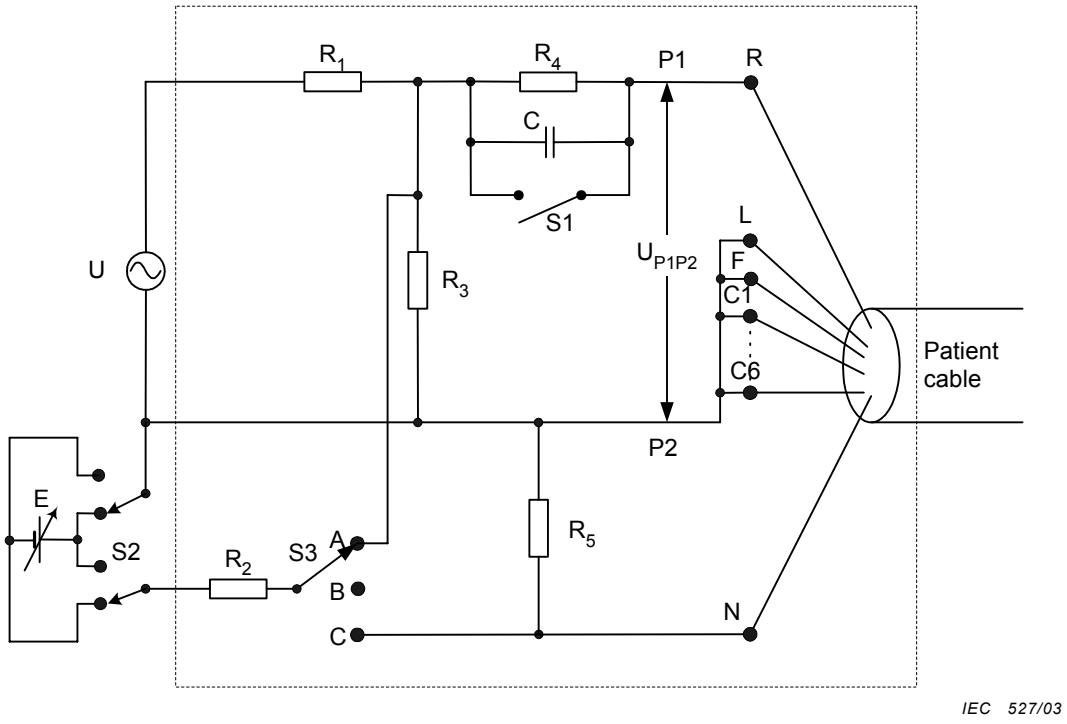


Figure 102 – Polarity of patient leads
(see 51.101.1)

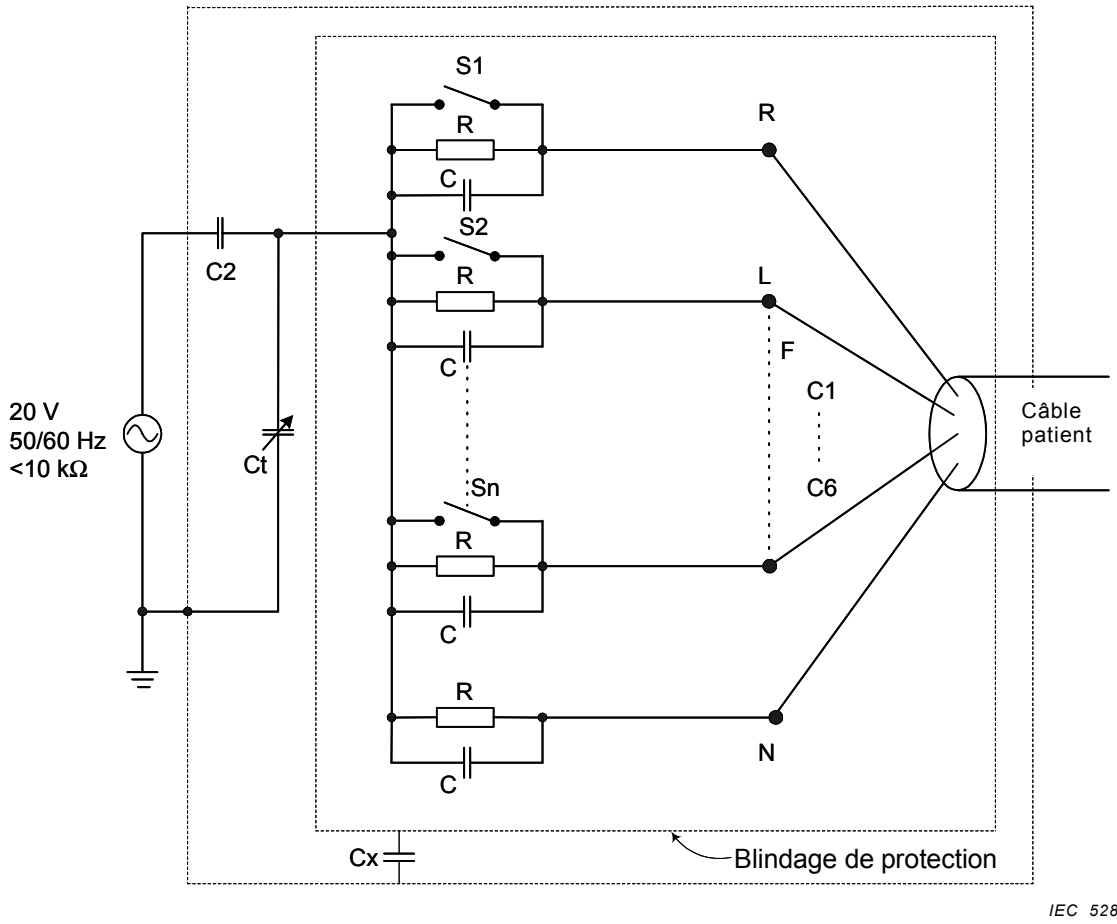


The generator U shall have an isolated output. When TYPE BF or CF APPLIED PART is tested the screening enclosure may be earthed.

R_1 = 100 kΩ
R_2 = 4,7 kΩ
R_3 = 100 Ω
R_4 = 620 kΩ
R_5 = 100 Ω
C = 4,7 nF

Figure 103 – Test of weighting networks and input impedance
(see 51.101.2.2 and 51.102.1)

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



R = 51 kΩ,

C = 47 nF

C2 = 100 pF

C2 et Ct simulent la capacité entre le patient et la terre.

Pour plus d'informations, voir l'Annexe FF.

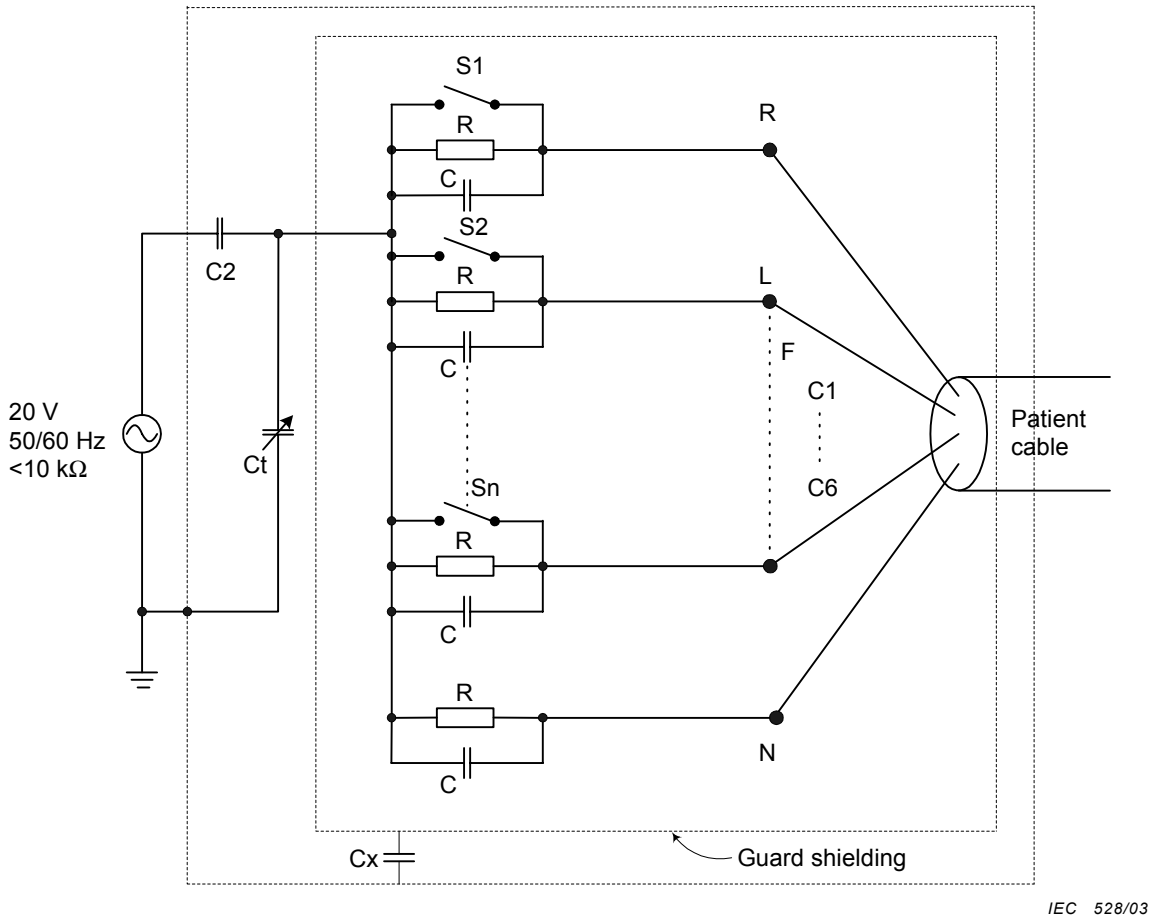
NOTE Ce circuit d'essai inclut un blindage permettant de réduire les signaux étrangers non désirés collectés. Pour que ce blindage, représenté par la ligne en pointillé extérieure, soit efficace, il est recommandé de le connecter à un point de référence mis à la terre. La capacité entre le blindage et le circuit de mesure peut altérer les résultats. Cela explique la présence d'un blindage de protection interne renfermant la partie sensible du circuit.

Le blindage de protection, symbolisé par la ligne en pointillé intérieure, est connecté à un point du circuit d'essai représentant la tension d'essai en mode commun. Comme la capacité Cx entre les blindages interne et externe influence la capacité source et la tension en mode commun, cette capacité est accrue par le condensateur shunt d'équilibrage Ct jusqu'à atteindre 100 pF, équivalant au condensateur de couplage du générateur C2.

La sortie du générateur est accrue jusqu'à une tension efficace de 20 V, fournissant ainsi une tension efficace de 10 V au point en mode commun avec une impédance de source équivalant à 200 pF lorsque le CÂBLE PATIENT de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE n'est pas branché au circuit d'essai.

Figure 104 – Essai de rejet de mode commun
(voir 51.105.1 et 51.106.4)

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



R = 51 kΩ,

C = 47 nF

C2 = 100 pF

C2 and Ct simulate the patient's capacitance to ground.

For further details see Annex FF.

NOTE This test circuit includes shielding to reduce the pick-up of unwanted extraneous signals. To be effective this shielding, indicated by the outer dotted line, should be connected to an earth reference point. The capacitance between the shield and the measuring circuit may adversely affect the results. For this reason an internal guard shield is provided enclosing the sensitive part of the circuit.

The guard shield, indicated by the inner dotted line, is connected to a point in the test circuit representing the common mode test voltage. Since the capacitance Cx between the internal and external shields influences both the source capacitance and the common mode voltage, this capacitance is increased by the trimmer capacitor Ct to 100 pF, equal to the generator coupling capacitor C2.

The generator output is increased to 20 V r.m.s., thus providing 10 V r.m.s. at the common mode point with a source impedance equivalent to 200 pF when the ELECTROCARDIOGRAPH'S PATIENT CABLE is not connected to the test circuit.

Figure 104 – Test of common mode rejection
(see 51.105.1 and 51.106.4)

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

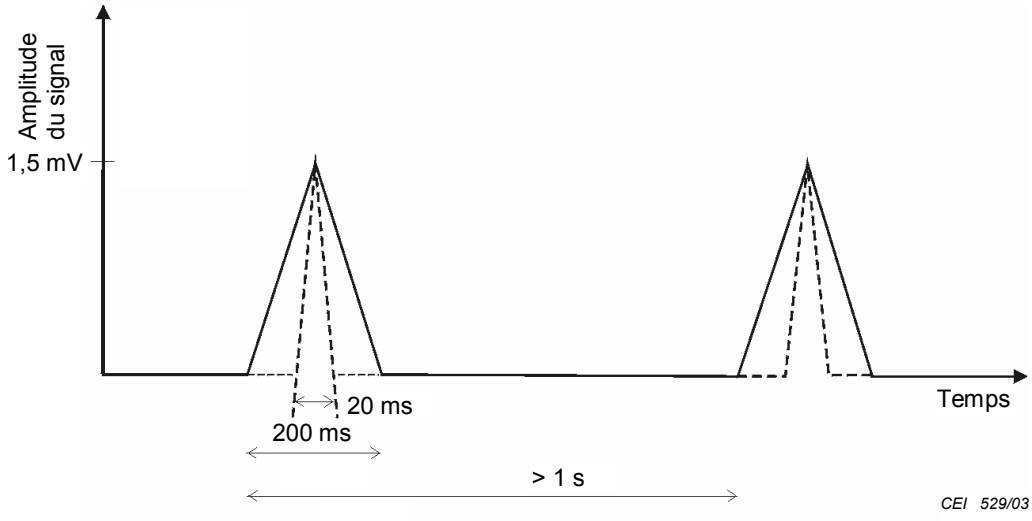


Figure 105 – Formes d'ondes triangulaires pour l'essai E du Tableau 114
(voir 51.107.1.1.1)

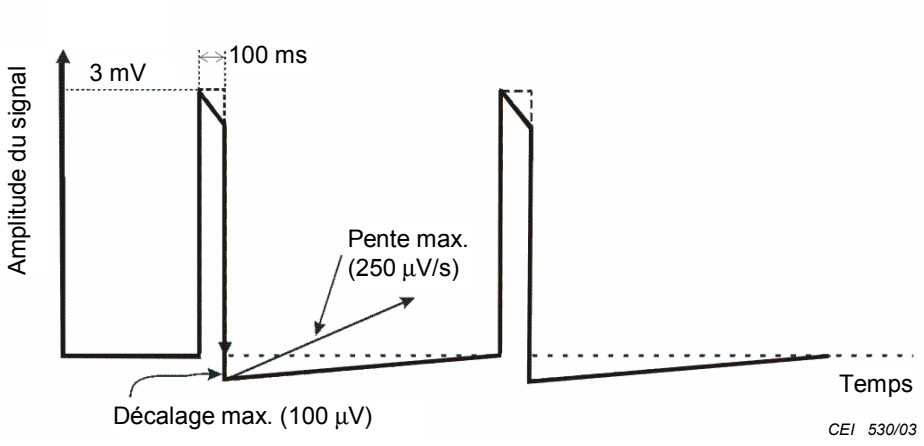


Figure 106 – Signal d'impulsion d'entrée (tracé en tirets) et réponse du cardiographe (tracé continu) (voir 51.107.1.1.2)

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

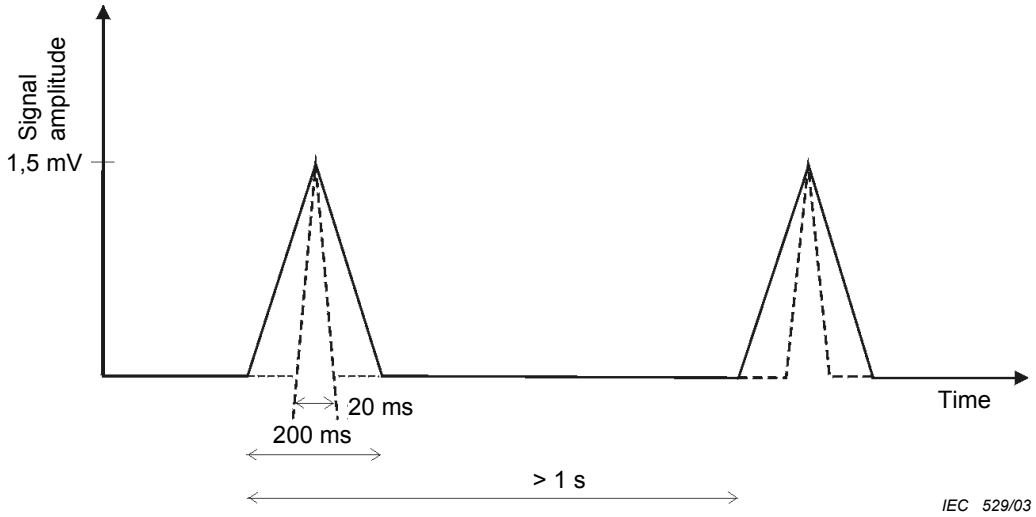


Figure 105 – Triangular waveforms for test E of Table 114
(see 51.107.1.1.1)

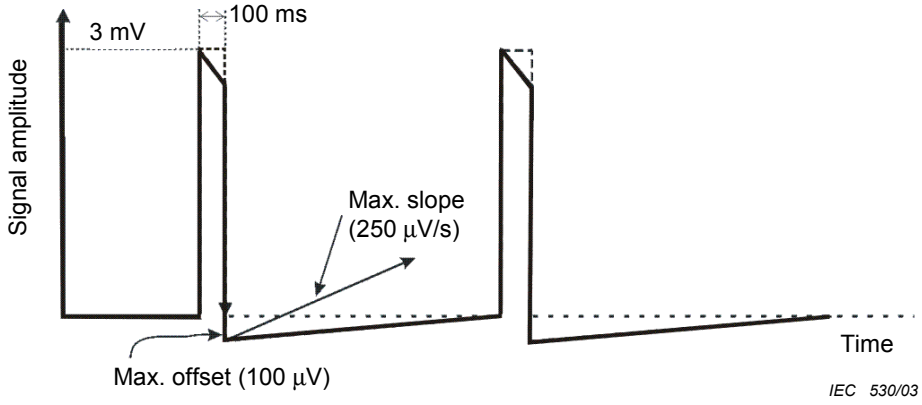
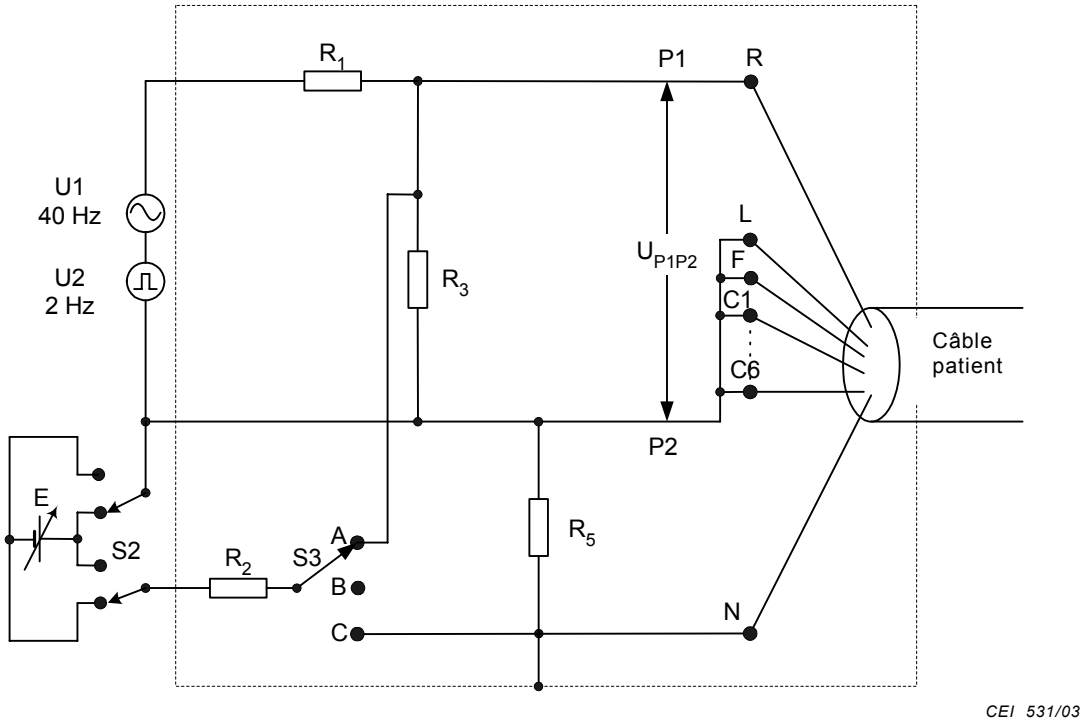


Figure 106 – Input impulse signal (dashed trace) and cardiograph response (continuous trace) (see 51.107.1.1.2)

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

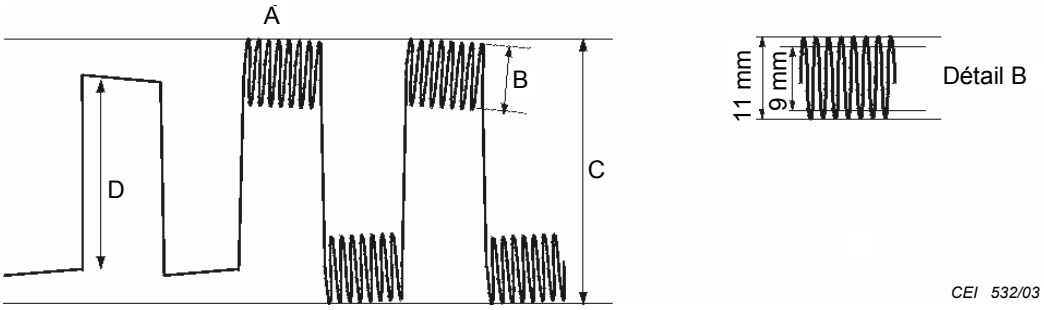


Les générateurs U1 et U2 doivent disposer de sorties isolées. Lors de l'essai d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF ou CF, le boîtier de l'appareil d'essai peut être branché à un conducteur de mise à la terre.

R_1 = 100 KΩ R_3 = 100 Ω

R_2 = 4,7 KΩ R_5 = 100 Ω

Figure 107 – Circuit d'essai de linéarité
(voir 51.107.2)



A Onde sinusoïdale de 40 Hz

B 10 mm ± 0,5 mm

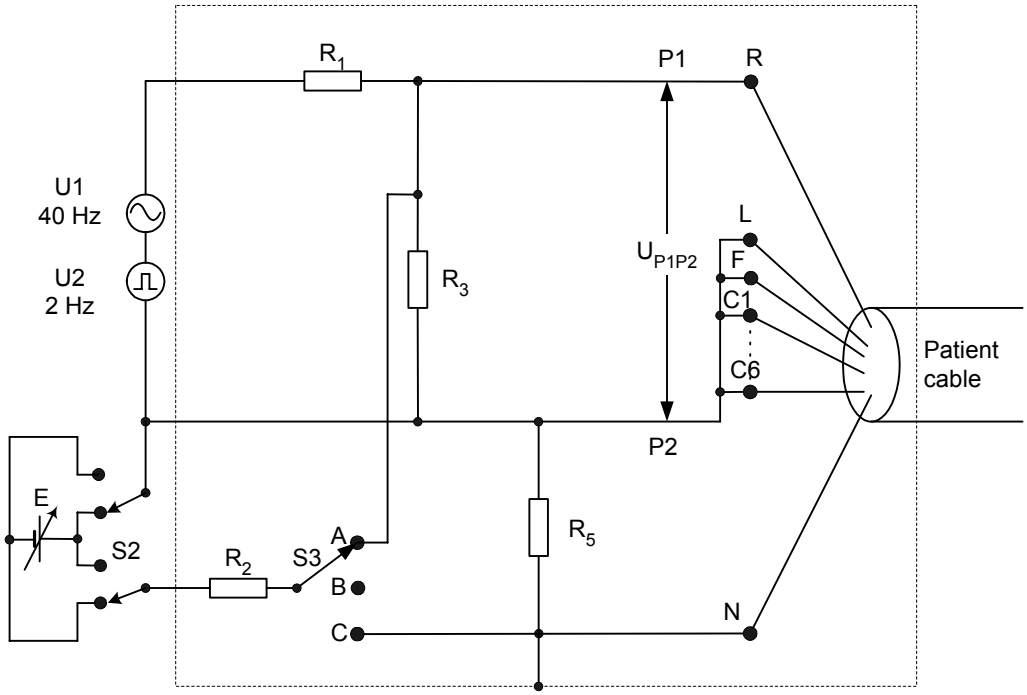
C Largeur effective d'enregistrement

D Amplitude du signal d'onde carrée

D varie en modifiant l'amplitude d'U2 (voir la Figure 107).

Figure 108 – Résultat de l'essai de linéarité
(voir 51.107.2)

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

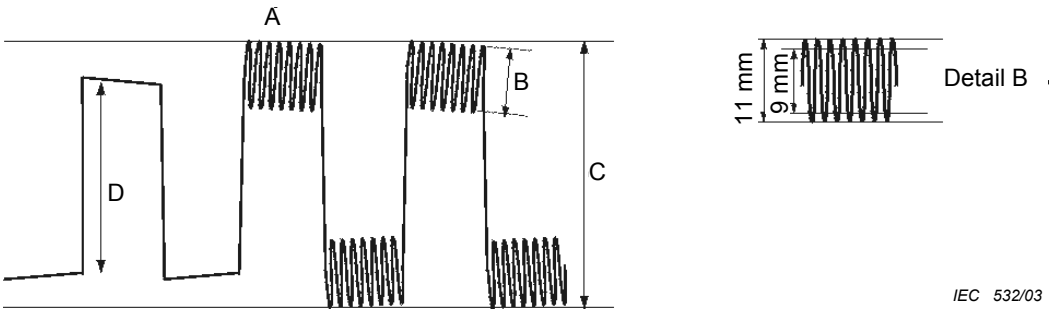


The generators U1 and U2 shall have isolated outputs. When TYPE BF or CF APPLIED PART is tested, the screening enclosure may be earthed.

R_1 = 100 kΩ R_3 = 100 Ω

R_2 = 4,7 kΩ R_5 = 100 Ω

Figure 107 – Circuit for test of linearity
(see 51.107.2)



A 40 Hz sine wave
B 10 mm ± 0,5 mm
C Effective recording width
D Amplitude of square wave signal

D is varied by changing the amplitude of U2 (see Figure 107).

Figure 108 – Result of linearity test
(see 51.107.2)

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

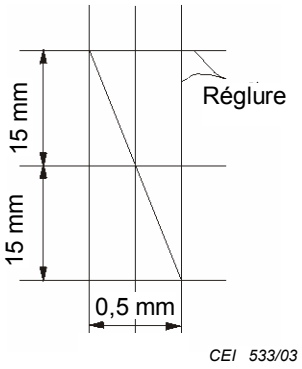


Figure 109 – Essai de coordonnées rectangulaires
(voir 51.108.4.1)

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

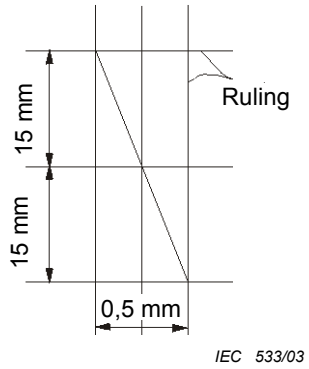


Figure 109 – Test of rectangular coordinates
(see 51.108.4.1)

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

Appendice L
(normative)

Références – Publications mentionnées dans cette norme

Addition:

Normes de la CEI

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

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

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

Autres publications:

ANSI/AAMI EC11:1991, *Diagnostic électrocardiographic devices (Appareils électrocardiographes de diagnostic)*

ENV 1064:1993, *Informatique médicale – Protocole de communication – Électrocardiographie assistée par ordinateur*

Groupe de travail CSE. Recommendation for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiography, *European Heart Journal*. 1985, 6, p.815-825. (Avis relatif aux normes de mesures en électrocardiographie quantitative)

Computers in Cardiology: Proceedings. IEEE Computer Society Press, 1990, 1991, 1992. *(Ordinateurs en cardiologie: travaux)*

ISO 1000:1992, Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités

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

Addition:

IEC standards

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

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electric medical systems*

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

Other publications:

ANSI/AAMI EC11:1991, *Diagnostic electrocardiographic devices*

ENV 1064:1993, *Medical Informatics – Standard Communication Protocol – Computer-Assisted Electrocardiography*

CSE working group. Recommendation for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiography, *European Heart Journal*. 1985, 6, p.815-825.

Computers in Cardiology: Proceedings. IEEE Computer Society Press, 1990, 1991, 1992.

ISO 1000:1992, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units

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)

Directives générales et justificatifs

AA.1 Généralités

La préparation de cette norme qui détaille les règles de performances appliquées aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES enregistreurs et/ou analyseurs a été ajournée de plusieurs années, car la finalisation d'actes régulant la sécurité était devenue prioritaire.

Au cours des quinze dernières années, la technologie des ÉLECTROCARDIOGRAPHES a fait des progrès significatifs. La plupart de ces APPAREILS sont commandés par microprocesseurs intégrés et capables d'un traitement numérique des données d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES acquises. Au lieu de stylets galvanométriques, les systèmes enregistreurs utilisent des têtes d'impression thermiques exemptes d'inertie pour créer l'ENREGISTREMENTS D'ECG. Les signaux numérisés sont également traités et des mesures de durées d'intervalles et d'amplitudes de formes d'ondes sont fournies. De plus, nombre de ces systèmes calculent des diagnostics d'interprétation.

En raison de ces progrès technologiques importants, un nombre de règles concernant les ÉLECTROCARDIOGRAPHES «anciens» sont presque devenues obsolètes (par exemple les recommandations en matière de réponse en fréquence, car l'ENREGISTREMENT D'ECG n'est plus limité par l'inertie des systèmes galvanométriques). En revanche, d'autres aspects, notamment la reproduction électrique correcte des formes d'ondes numérisées d'ECG, leur mesure et leur interprétation, sont extrêmement importants, car les décisions prises au niveau médical dépendent de ces résultats.

Les principales raisons du renforcement des règles de performances en vue de garantir la qualité en électrocardiographie sont les suivants.

a) En Europe, plus de 100 millions d'ECG sont analysés chaque année. Les coûts de ce service de santé dépassent certainement 1 milliard d'euros par an.

b) De plus en plus, les données quantitatives du secteur médical sont mémorisées sous forme électronique et de ce fait, les décisions médicales prises s'appuient de plus en plus sur ces données quantitatives.

c) Un nombre croissant de telles données est utilisé dans le cadre d'études épidémiologiques et des comparaisons sont réalisées en série. Il s'ensuit que les résultats de ces études et les décisions prises par la suite sur le plan de la politique du secteur médical nécessitent que les données soient vraiment comparables.

d) Vu ces exigences, la Commission européenne a convenu d'une directive relative aux dispositifs médicaux spécifiant également que ces dispositifs doivent fournir des mesures suffisamment précises.

Dans le présent document, plusieurs exigences prévoient des méthodes d'essai alternatives. L'objectif est de fournir deux méthodes d'essai équivalentes, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ne devant passer que l'un des deux essais et pas les deux. Comme les deux essais sont différents, théoriquement, un ÉLECTROCARDIOGRAPHE pourrait réussir un essai et échouer de peu à l'autre. Ainsi, afin d'éviter toute confusion, il convient que le fabricant indique à un organisme d'essai la méthode utilisée parmi les méthodes d'essai alternatives disponibles et que l'organisme d'essai réalise uniquement l'essai indiqué.

Le présent document comporte plusieurs règles stipulant que des informations en matière de performances doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. L'objectif est de mettre les informations de performances à la disposition des clients souhaitant les connaître.

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

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

Annex AA
(informative)

General guidance and rationale

AA.1 General

Preparation of this standard, which details performance requirements for ELECTROCARDIOGRAPHS that record and/or analyse, was postponed for many years because the finalisation of safety requirements documents was given higher priority.

During the past 15 years the technology of ELECTROCARDIOGRAPHS has changed significantly. Most of these EQUIPMENTS have built-in microprocessors that support control of the EQUIPMENT and which process the acquired ELECTROCARDIOGRAMS digitally. Instead of galvanometric stylus recorders inertia-less print systems are used for creating the ECG RECORD. The digitised signals are also processed and measurements are provided for interval durations and waveform amplitudes. Furthermore many of these systems compute diagnostic interpretative statements.

Because of these dramatic technology changes a number of requirements addressed in “old, conventional” ELECTROCARDIOGRAPHS are almost obsolete (e.g. frequency response recommendations, since the ECG RECORD is no longer limited by the inertia of the galvanometric systems). Instead, other aspects, particularly the electrically correct reproduction of the digitised ECG waveforms, their measurement and their interpretation are of extraordinary importance, since medical decision-making depends on these results.

The following are the main reasons for enforcing these performance requirements in order to promote quality assurance in electrocardiography.

a) In Europe more than 100 million ECGs are analysed per year; the cost for this part of the health-service certainly exceeds 1 billion euro per year.
b) Quantitative data in health care are increasingly stored electronically and consequently medical decision-making is increasingly based upon these quantitative data.
c) More and more of these data are used in epidemiological studies and serial comparison is performed. It follows that the results of these studies and subsequent decisions in health care policy require that the data be truly comparable.
d) In view of these requirements the European Commission has approved a Directive on Medical Devices which also specifies that those devices have to provide a sufficient measurement accuracy.

There are several requirements in this document where alternative test methods are described. The intent is that the two test methods be equivalent, and that the ELECTROCARDIOGRAPH must pass only one of the tests, not both of them. Since the two tests are different, it is theoretically possible for an ELECTROCARDIOGRAPH to pass one test and fail the alternative test by a small margin. Therefore, to avoid confusion, the manufacturer should communicate to a testing body which of the alternative test methods was used and the testing body should perform only that test.

There are several requirements in this document stipulating that performance information shall be disclosed in ACCOMPANYING DOCUMENTS. The intent is that this performance information be readily available to customers who want to know the information. The intent is not to require

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

Le but n'est pas d'exiger un élargissement de la documentation OPÉRATEUR afin qu'elle englobe les informations en matière de performances. Ces informations peuvent donc être indiquées dans l'un des documents créés et mis de manière générale à disposition par le fabricant de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE concerné. Le guide du médecin et les notes techniques ainsi que le guide OPÉRATEUR constituent des exemples de ces documents.

AA.2 Justificatifs d'articles particuliers

1.1 Domaine d'application

La présente norme concerne les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS et ANALYSEURS MONO et MULTI-CANAUX. La sortie de ces APPAREILS, l'ÉLECTROCARDIOGRAMME, permet d'établir un diagnostic, c'est-à-dire en premier lieu de déterminer l'état cardiaque du patient, en considérant les caractéristiques rythmiques et morphologiques du signal électrocardiographique. La présente norme ne concerne pas les APPAREILS non utilisés à des fins de diagnostic, tels que les mesureurs de fréquence cardiaque, etc. qui tiennent compte uniquement du comportement du rythme cardiaque.

6.1 Marquage à l'extérieur de l'APPAREIL ou des composants de l'APPAREIL

Cette norme permet deux codes de couleurs destinés à l'identification de chacune des ÉLECTRODE. Cela est dû au fait que l'un des codes est accepté aux Etats-Unis et l'autre en Europe et dans le reste du monde. L'utilisation d'un seul code serait idéale, mais à court terme, c'est un fait que cela n'est pas possible.

Dans le Tableau 101, l'utilisation de «V» dans le code 2 (en principe américain) pour un identificateur d'ÉLECTRODE et un nom de DÉRIVATION prête à confusion. Comme il s'agit de la pratique courante, cette ambiguïté est difficile à éliminer. C'est la raison pour laquelle il est recommandé de préférer le code 1 (en principe européen) au code 2.

50.101 Mesure automatisée d'ECG (pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS)

Le Paragraphe 50.101 vise le nouvel aspect des mesures d'ECG et des règles en matière de précision de mesure. Les exigences spécifiées s'appuient sur plus de 10 ans de recherche internationale dans le domaine de la normalisation de l'électrocardiographie quantitative. Elles se basent sur les résultats d'essais de performances obtenus de systèmes développés par des universités et des grandes compagnies encore actives et détenant une part importante du marché mondial.

Les essais réalisés pendant les années 80 (c'est-à-dire il y a 10 à 15 ans de cela !) ont montré les mesures à points faibles et les raisons pour lesquelles l'une ou l'autre des mesures n'était pas assez bonne, ont été trouvées et publiées. Les développeurs et les constructeurs de systèmes ont eu 10 à 15 années pour modifier et perfectionner les concepts. De ce fait, la conformité aux exigences spécifiées, notamment celles de l'Article 50, ne devrait pas poser de problème.

50.101.2 Exigences appliquées aux mesures d'amplitudes

Les ECG CAL (Tableau HH.1) ont des amplitudes définies avec précision pour toutes les formes d'ondes (P, Q, R, S et T). Cependant, lorsque ces ECG CAL sont utilisés par des programmes d'ordinateurs avec des algorithmes différents pour un délinéament du début et de la fin des ondes, ces programmes peuvent déterminer des valeurs de lignes de base de mesures légèrement différentes lors de mesures d'amplitudes. La nature non physiologique des ECG CAL (les pentes à forte inclinaison, les transitions nettes, l'absence de variation dans l'espace, etc.), peut ajouter une autre source de fluctuation des mesures produites par ces programmes d'ordinateurs développés en premier lieu à l'aide d'ECG DE PATIENTS réels. Cela provoquerait des déviations d'amplitudes mesurées au niveau des tensions de référence indiquées dans l'atlas CTS. Les limites acceptables (pourcentages relatifs et les limites absolues en microvolts) ont été atteintes en tenant compte de telles déviations possibles.

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

expansion of OPERATOR documentation to include this performance information. Therefore, this information may be disclosed in one of the documents that are created and made generally available by the manufacturer of an ELECTROCARDIOGRAPH. Examples of these documents are physician's guides and technical notes, in addition to the OPERATOR's guide.

AA.2 Rationale for particular clauses

1.1 Scope

This standard refers to RECORDING and ANALYSING SINGLE CHANNEL and MULTICHANNEL ELTROCARDIOGRAPHS. The output of these EQUIPMENTS, the ELECTROCARDIOGRAM, is used to derive a diagnosis, i.e. primarily determine the state of the patient's heart, taking into account the rhythm characteristics as well as the morphological characteristics of the electrocardiographic signal. EQUIPMENT not used for this diagnostic purpose, e.g. heart rate meters etc. that take into account only the rhythm behaviour of the heart, are not considered by this standard.

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

This standard allows two possible colour codes for identifying each ELECTRODE. This is because one colour code is accepted in the USA and the other code in Europe and the rest of the world. Ideally there should be only one code, but it is accepted in the short term that this is not practical.

In Table 101, the use of "V" in Code 2 (usually American) is confusingly used for both an ELECTRODE identifier and a LEAD name. Since this reflects current practice, there is no easy solution to this double meaning. It has been suggested that this is one reason for the preferential use of Code 1 (usually European) over Code 2.

50.101 Automated measurement on ECGs (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)

Clause 50.101 addresses the new issue of ECG measurements and requirements on measurement accuracy. The requirements specified are based upon more than 10 years of international research in the field of standardisation of quantitative electrocardiography. They are based upon performance testing results obtained from systems developed at universities and major companies still active and covering a major share of the world market.

The tests performed during the 1980s (i.e. 10 to 15 years ago!) have shown which of the measurements were weak and reasons have been found and published why one or the other measurement was not good enough. System developers and manufacturers did have 10 to 15 years for redesign and improvement and therefore it should not be difficult to meet the criteria specified, particularly in Clause 50.

50.101.2 Requirements for amplitude measurements

The CAL ECGs (Table HH.1) have accurately defined amplitudes for all waveforms (P, Q, R, S and T). But when these CAL ECGs are used by computer programs with different algorithms for delineation of the wave onsets and offsets, these programs may establish slightly different baseline values for amplitude measurements. The non-physiological nature of the CAL ECGs (steep slopes, sharp transitions, absence of spatial variation, etc.), may add another source of variability to the measurements generated by these computer programs, which have been primarily developed using real PATIENT ECGs. This would lead to deviations in the measured amplitudes relative to the reference voltages given in the CTS atlas. The acceptable limits (relative percentages and absolute micro volt limits) have been arrived at taking such possible

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

Pour les ECG CAL à déflexions importantes (CAL30000, CAL40000 et CAL50000) une limite en microvolts absolus plus élevée est proposée pour la même raison.

50.101.3.1 Exigences appliquées aux mesures absolues d'intervalles et de durées d'ondes

Lors de la localisation des points de référence des formes d'ondes (P, Q, R, S, T) composant les ECG CAL de l'atlas CTS, les algorithmes peuvent souvent ajouter ou supprimer quelques échantillons des points actuels de transition d'ondes (voir le justificatif de la section 50.101.2 Exigences appliquées aux mesures d'amplitudes). Cela entraînerait des écarts au niveau des intervalles et des durées d'ondes mesurés par rapport aux valeurs de référence indiquées dans l'atlas CTS. Les limites acceptables indiquées dans le Tableau 103 (moyennes et écarts-types) ont été atteintes en considérant de tels écarts éventuels.

50.101.3.2 Exigences appliquées aux mesures d'intervalles d'ECG biologiques

Les valeurs moyennes des points de référence déterminés par 5 experts en cardiologie (pour 25 ECG) et les valeurs moyennes de 11 programmes d'ordinateurs différents (pour les ECG restants) dans l'étude des mesures du CSE [2] constituent les valeurs de référence de mesures de précision d'intervalles. Bien que ces valeurs moyennes aient été utilisées dans l'étude du CSE, les intervalles mesurés par des cardiologues et des programmes d'ordinateurs précis étaient très larges. C'était notamment le cas pour le début et la fin de l'onde P et la fin de l'onde T. Même pour le début et la fin du complexe QRS, la variance était importante. Les limites acceptables indiquées dans le Tableau 104 (différences moyennes et écarts-types) ont été atteintes en tenant compte de la variance constatée entre les cardiologues et les programmes d'ordinateur considérés dans l'étude du CSE.

50.101.4 Exigences appliquées en matière d'indication de stabilité des mesures en présence de BRUIT

Les types et les niveaux de BRUIT proposés dans cette section (BRUIT radiofréquence de 25 μV, BRUIT à la fréquence du réseau de 50 μV et BRUIT sinusoïdal de 0,3 Hz sur la ligne de base ayant une amplitude de 0,5 mV) sont très typiques d'une contamination d'ECG cliniques réels. Cependant, un manque de données quantitatives se fait jour au niveau des erreurs d'interprétation de diagnostics qui en résultent. En l'absence de publications sur la pertinence clinique de ces erreurs, il est difficile de définir des limites d'erreurs de mesures en présence de BRUIT. Ainsi, seule l'indication de telles erreurs est recommandée actuellement.

50.102 Interprétation automatisée d'ECG (pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS)

Un grand nombre de dispositifs d'ECG fournissent à l'utilisateur une interprétation de l'ECG. Comme certains utilisateurs peuvent se fier à l'interprétation faite par la machine, il convient que la précision de cette interprétation corresponde ou dépasse les limites minimales, afin de garantir un diagnostic de l'état du patient comparable à celui délivré par un cardiologue aux compétences moyennes.

50.102.3.1 Base de données d'ECG de diagnostic de contour

Jusqu'à présent, une seule base de données publique est disponible à des fins d'essai de la précision des interprétations: la base de données du CSE [2]. Cependant, il convient de noter que cette base de données n'inclut pas beaucoup d'ECG d'infarctus et d'ischémies myocardiques aigus qui deviennent plus importants que la détection de catégories d'ECG dans la base de données du CSE. Cette norme recommande donc l'utilisation d'ECG acquis de populations saines et de population(s) de malades pour lesquelles l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE a été prévu. Cependant, la base de données du CSE peut être utilisée pour tester les performances d'interprétation de l'appareil d'ECG pour certaines catégories d'ECG (voir la note sous le Tableau HH.2)

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

deviations into consideration. For CAL ECGs of large deflections (CAL30000, CAL40000 and CAL50000) a higher limit in absolute µV is proposed for the same reason.

50.101.3.1 Requirements for absolute interval and wave duration measurements

When locating the fiducial points of the component waves (P, Q, R, S, T) of the CAL ECGs of the CTS atlas, computer algorithms may often move a couple of samples in or out of the actual transition points of the waveforms (see the rationale for section 50.101.2, Requirements for amplitude measurements). This would lead to deviations in the measured intervals and wave durations from the reference values given in the CTS atlas. The acceptable limits in Table 103 (means and standard deviations) have been arrived at taking such possible deviations into consideration.

50.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGs

The reference values for interval measurement accuracy are the median values of the fiducial points determined by 5 referee cardiologists (for 25 ECGs) and the median values of the 11 different computer programs (for the remaining ECGs) in the CSE measurement study [2]. Although these median values were used in the CSE study, there was a wide spread in the intervals measured by individual cardiologists and computer programs. This was particularly true for the P-wave onset and offset and T offset. Even for the QRS onset and offset, the variance was not negligible. The acceptable limits in Table 104 (means and standard deviations) have been arrived at taking the observed variance amongst the cardiologists and computer programs evaluated in the CSE study into consideration.

50.101.4 Disclosure requirements for stability of measurements against NOISE

The types and levels of NOISE proposed in this section (25 µV RF NOISE, 50 µV line frequency NOISE, and 0,5 mV 0,3 Hz sinusoidal base-line NOISE) are very typical of contamination in real clinical ECGs. However, there is a lack of quantitative data on the implications of the resulting errors on diagnostic interpretation. In the absence of published documentation on the clinical relevance of these errors, it is difficult to set limits on the deviations of the measurements when NOISE is added. Hence, only disclosure of such deviations is being recommended for now.

50.102 Automated ECG interpretation (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)

Many ECG devices provide the user with an interpretation of the ECG. Since some users may rely on the machine interpretation, the accuracy of the machine interpretation should be equal to or exceed the minimal limits to assure a diagnosis of the patient's state comparable to the one delivered by an average cardiologist.

50.102.3.1 Contour diagnostic ECG database

Until now, there has been only one public domain database available for the purpose of testing interpretative accuracy: the CSE database [2]. However, it should be noted that this database does not have many ECGs of acute myocardial infarction and ischemia, which are becoming more important than detection of classes of ECGs in the CSE database. Therefore, the standard is recommending that ECGs acquired from normals and the patient population(s) for whom the ELECTROCARDIOGRAPH is intended should be used. However, the CSE database may be used to test the interpretative ECG EQUIPMENT performance for certain classes of ECGs (see note under Table HH.2)

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

La sélection du critère de référence par rapport auquel il convient de tester les performances de l'APPAREIL D'ECG constitue un aspect connexe. L'utilisation de l'interprétation d'ECG faite par le cardiologue en tant que critère de référence peut sembler logique, étant donné que les algorithmes d'interprétation utilisés dans les APPAREILS D'ECG peuvent émuler l'interprétation de cardiologues à l'aide des repères morphologiques de l'ECG. Cependant, l'utilisation de l'interprétation d'ECG faite par le cardiologue comme critère de référence est susceptible d'empêcher ou de retarder l'amélioration d'algorithmes. Les appareils d'ECG utilisant des méthodes de confirmation autres que l'ECG pour le critère de référence (c'est-à-dire un critère de référence autre que l'interprétation d'ECG faite par le cardiologue) et obtenant tout de même un degré de précision plus élevé peuvent être pénalisés lorsqu'ils utilisent l'interprétation d'ECG faite par le cardiologue en tant que critère de référence. De plus, pour le PATIENT, ce que le cardiologue voit dans l'ECG seul ne joue pas un rôle important. Il souhaite simplement un diagnostic correct de sa maladie et le traitement qui convient.

50.102.4.1 Base de données d'ECG de rythmes

Les rythmes sinusaux et la fibrillation auriculaire sont les rythmes cardiaques les plus courants dans les ECG cliniques traités par ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR. Environ 100 ECG à fibrillation auriculaire constituent un nombre raisonnable permettant d'estimer la sensibilité de détection de fibrillation auriculaire par l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR. Dans le cadre de paramètres cliniques typiques au niveau desquels les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS sont utilisés, la prévalence des rythmes sinusaux est d'environ 90 % de l'ensemble des ECG analysés, tandis que celle de la fibrillation auriculaire est de 5 % à 8 %. C'est la raison pour laquelle, un ECG à fibrillation auriculaire sera disponible pour environ 15 ECG à rythmes sinusaux. Ainsi, pour une estimation sensée de la valeur prédictive positive avec 100 ECG de fibrillation auriculaire, le nombre nécessaire d'ECG à rythmes sinusaux serait d'environ 1 500.

Outre les deux catégories de rythmes ci-dessus devant être testées et dont les résultats doivent être indiqués, l'indication de la précision des mesures d'interprétation du rythme par rapport à d'autres rythmes, tels qu'entre autres le flutter auriculaire et les ECG de rythmes stimulés, est également requise si le fabricant déclare leur détection et leur précision d'interprétation. Dans certaines populations de PATIENTS sélectionnées, ces rythmes peuvent prévaloir et leur détection serait susceptible d'être également importante. La référence du rythme «Vrai» peut être l'ECG lui-même, tel qu'il a été interprété par un cardiologue spécialiste des arythmies cardiaques. Autre possibilité: le rythme cardiaque peut être confirmé par un essai électrophysiologique du cœur, c'est-à-dire la mesure de l'activité électrique du cœur avec au moins une électrode au niveau de l'œsophage ou, plus communément, avec des électrodes placées dans les cavités du cœur à l'aide de cathéters.

51.101.2 SÉLECTEUR DE DÉRIVATION / sélection de DÉRIVATION

51.101.2.1 Configuration minimale requise

On suggère d'utiliser un symbole pour «TEST», «CAL», ou «STD» afin d'éviter que des traductions ne soient nécessaires. Cependant, un symbole CEI n'existe pas encore pour cette abréviation.

51.102 Circuit d'entrée

51.102.1 Impédance d'entrée et impédance de système de DÉRIVATIONS

Les valeurs du Tableau 113 supposent ce qui suit:

a) l'impédance d'entrée d'amplificateur est d'au moins 5 MΩ*,

b) les résistances de pondération sont de 620 kΩ et

c) seules les résistances de pondération nécessaires à la création de la DÉRIVATION souhaitée sont connectées au PATIENT.

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

A related issue is the selection of the gold standard against which the ECG EQUIPMENT's performance should be tested. The use of the cardiologist's interpretation of ECG as the gold standard may appear logical, since some interpretation algorithms used in ECG EQUIPMENTS may emulate the interpretation of cardiologists, using morphological marks in the ECG. However, by using the cardiologist's ECG interpretation as the gold standard, improvement of algorithms is likely to be impeded and/or delayed. ECG devices that use non-ECG confirmatory methods for gold standard (that is, a gold standard other than cardiologist's ECG interpretation) and still achieve a higher accuracy may be penalised by using the cardiologist's ECG interpretation as the gold standard. Furthermore, for the PATIENT, it is of little importance what the cardiologist sees in the ECG alone. He just wants to have his disease properly diagnosed and treated.

50.102.4.1 Rhythm ECG database

Sinus rhythms and atrial fibrillation are the most common cardiac rhythms seen in the clinical ECGs that are processed by the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH. About 100 ECGs with atrial fibrillation would be a reasonable number to estimate the sensitivity for detection of atrial fibrillation by the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH. In typical clinical settings where the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS are used, the prevalence of the sinus rhythms is about 90 % of all ECGs analysed, while the atrial fibrillation accounts for 5 % to 8 %. That is, for one ECG with atrial fibrillation, there will be approximately 15 ECGs with sinus rhythms. Therefore, for a meaningful estimation of the positive predictive value with 100 ECGs of atrial fibrillation, the needed number of ECGs with sinus rhythms would be around 1 500.

In addition to the above two rhythm classes that are required to be tested and the results disclosed, disclosure of the rhythm interpretation accuracy measures on other rhythms such as, but not limited to, atrial flutter and paced ECGs is also required if the manufacturer claims their detection and interpretation accuracy. In certain selected PATIENT populations, these rhythms may be prevalent and their detection could be equally important. The reference for the "True" rhythm may be the ECG itself as interpreted by a trained cardiologist specialised in cardiac arrhythmias. Alternatively, cardiac rhythm may be confirmed by cardiac electrophysiology testing, i.e. measuring the electrical activity of the heart at least with an oesophagus electrode or, more commonly, with electrodes put in the cavities of the heart by means of catheters.

51.101.2 LEAD SELECTOR / LEAD selection

51.101.2.1 Minimum required configuration

It has been suggested to use a symbol for "TEST", "CAL", or "STD" to avoid the need for translations. However, no IEC symbol currently exists for this label.

51.102 Input circuit

51.102.1 Input impedance and LEAD network impedance

The values in Table 113 are based on the following assumptions:

a) the amplifier input impedance is at least 5 MΩ*,

b) the weighting resistors are 620 kΩ, and

c) only the weighting resistors needed to build the desired LEAD are connected to the PATIENT.

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

NOTE Les textes de projets précédents de ce document comportaient des exigences moins rigoureuses dans le Tableau 113 pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES MONOCANAL (équivalant à une impédance d'entrée de 2,5 MΩ). Ces exigences moins rigoureuses étaient axées sur une technologie d'amplificateurs ancienne. Bien qu'une impédance d'entrée de plus de 10 MΩ est souvent indiquée comme étant faisable pour des APPAREILS courants à amplificateurs à effet de champ, le « Groupe de travail EGG » a choisi une impédance d'entrée de 5 MΩ pour une vérification fiable à l'aide de la Figure 103 et du Tableau 113. Ce choix permet de sélectionner une réduction en millimètres (mm) sous forme d'entier dans la déflexion, ce qui facilite la vérification du tracé des formes d'ondes, plutôt qu'une réduction sous forme de fraction de millimètre. Considérant également le fait que les ÉLECTROCARDIOGRAPHES numériques sont susceptibles d'avoir des problèmes d'entrée sinusoïdale, nous sommes obligés de choisir des déflexions de tensions disponibles dans les ECG CAL de l'atlas CTS. Une déflexion initiale de 15 mm (avec S1 fermé) et une réduction de 1 mm, c'est-à-dire une déflexion de 14 mm, (avec S1 ouvert) donnent une impédance d'entrée de 5 MΩ. Le «Groupe de Travail ECG» a opté pour une déflexion initiale de 30 mm (au lieu de 15 mm) avec une réduction de 2 mm (au lieu de 1 mm), car la lecture d'une variation de 2 mm est susceptible d'être plus fiable (et quantifiée plus précisément) qu'une variation de 1 mm. L'ECG CAL30000 de l'atlas CTS remplace efficacement un signal sinusoïdal pouvant produire une déflexion de 30 mm avec S1 fermé.

L'application des mêmes règles aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES MONO et MULTI-CANAUX est requise pour des raisons de cohérence avec les autres parties de cette norme et avec AAMI EC11.

51.105 Réduction des effets de tensions externes non désirées

51.105.1 REJET DE MODE COMMUN

La résistance de 51 kΩ en parallèle avec le condensateur de 47 nF simule un déséquilibre effectif des impédances entre l'ÉLECTRODE et la peau et le circuit d'essai permet à plusieurs types de circuits compensateurs de fonctionner efficacement.

51.105.2 TOLÉRANCE DE SURCHARGE

Il convient que l'APPAREIL D'ECG ne soit pas endommagé de manière durable par l'application non intentionnelle d'un signal d'entrée grand.

51.105.3 FILTRE

L'utilisation de FILTRES risque de perturber les signaux d'ECG de sorte que la représentation de caractéristiques de diagnostic importantes, telles que le segment ST, ne soit plus assez précise pour permettre une interprétation correcte de l'ECG. Il convient alors de maintenir l'effet de filtrage à un niveau n'altérant pas la fidélité du signal reproduit. Des limites de performances existent dans le cadre de l'utilisation de FILTRES à bande passante étroite de fréquences réseau. Il convient de maintenir le bruit de fond de tels FILTRES inférieur à la tension minimale significative au niveau diagnostic. Pour tous les autres FILTRES, aucune limite n'est imposée actuellement. Néanmoins, il convient d'avertir l'UTILISATEUR d'éventuels effets nuisibles de filtrage, en lui indiquant clairement l'utilisation des FILTRES et en lui montrant les effets des FILTRES sur les sorties d'ECG d'essai sélectionnés, avec les FILTRES activés et désactivés.

Certains ÉLECTROCARDIOGRAPHES modernes ont des FILTRES actifs en permanence, c'est-à-dire que ces filtres ne peuvent pas être désactivés, (exemple: le FILTRE réseau peut être toujours actif). Nonobstant, il faut que l'essai de 51.105.1 soit effectué avec tous les FILTRES désactivés, même si cela exige une version logicielle et matérielle spéciales. Pour les règles de 51.105.2, 51.106.4 et 51.109.1, les essais peuvent être réalisés avec des FILTRES impossibles à désactiver encore actifs. Cependant, la sortie indiquée d'ECG d'essai sélectionnés ayant des FILTRES désactivés doit être créée avec tous les FILTRES désactivés, même si cela nécessite un logiciel spécial.

Afin de vérifier le rejet de mode commun du circuit de l'APPAREIL, la désactivation de tout filtre à bande passante étroite de fréquences du RÉSEAU D'ALIMENTATION est nécessaire. Dans le cas contraire, l'essai vérifie en grande partie le rejet (de mode différentiel) du filtre à bande passante étroite. Il est souhaitable d'obtenir un bon rejet de mode commun à des fréquences autres que celle 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

NOTE Previous drafts of this document contained less stringent requirements in Table 113 for SINGLE CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS (equivalent to an input impedance of 2,5 MΩ). These less stringent requirements were based on old amplifier technology. Although input impedance of greater than 10 MΩ is often cited as feasible for current EQUIPMENT with field-effect transistor (FET) amplifiers, the ECG Taskforce chose an input impedance of 5 MΩ for reliable verification using Figure 103 and Table 113. With this choice, one can chose an integer value of millimeter (mm) reduction in the deflection which is easier for verification on the plotted waveforms than a reduction of a fraction of a millimeter. Also, considering the fact that digital ELECTROCARDIOGRAPHS may have potential problems with sinusoidal input, we are restricted to choice of voltage deflections that are available in the select CTS Atlas CAL ECGs. An initial deflection of 15 mm (with S1 closed) and a reduction of 1 mm, i.e., a deflection of 14 mm, (with S1 open) gives an input impedance of 5 MΩ. The ECG Taskforce opted for an initial deflection of 30 mm (instead of 15 mm) with a 2 mm reduction (instead of 1 mm reduction) as 2 mm change is more reliably read (and more accurately quantified) than a 1 mm change. CTS Atlas ECG CAL30000 is an effective substitute for a sinusoidal signal that can produce a 30 mm deflection with S1 closed.

Making the same requirements for both SINGLE CHANNEL and MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS is consistent with the other parts of this standard and with AAMI EC11.

51.105 Reduction of the effects of unwanted external voltages

51.105.1 COMMON MODE REJECTION

The 51 kΩ resistor in parallel with the 47 nF capacitor simulates effective imbalances in the ELECTRODE-skin impedance and the test circuit allows various types of compensating circuits to operate effectively.

51.105.2 OVERLOAD TOLERANCE

The ECG EQUIPMENT should not be permanently damaged by accidentally applying a large input signal.

51.105.3 FILTER

By the use of FILTERS, ECG signals can be distorted so that diagnostically important features (e.g. the ST-segment) are no longer represented accurately enough to allow a correct interpretation of the ECG. Thus the effect of filtering should be kept to levels where such a degradation of signal reproduction fidelity does not occur. Performance limits exist for the use of line frequency notch FILTERS. The ringing of these FILTERS should be kept below the minimal diagnostically significant voltage level. For all other FILTERS no actual limits are imposed. Nevertheless the USER should be made aware of the possibly deleterious effects of filtering by providing him with a clear indication of the FILTER use and by showing him the effect the FILTERS have, through printouts of selected test ECGs with and without activated FILTERS.

Some modern ELECTROCARDIOGRAPHS have FILTERs permanently on, i.e., they are not switchable (e.g., the line FILTER may always be on). Notwithstanding, the test of 51.105.1 must be done with all line FILTERs disabled, even if it requires a special version of software and hardware to do so. For the requirements in 51.105.2, 51.106.4 and 51.109.1 it is permissible to perform the tests with the non-switchable FILTERS on. However, the disclosed printout of selected test ECGs with FILTERs off, shall be created with all FILTERs deactivated, even if this requires special software.

In order to check the common mode rejection of the EQUIPMENT's circuit, 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

51.106 Ligne de base

51.106.4 Niveau de BRUIT

Le niveau de BRUIT maximum de 30 μV est proposé, étant donné que cela équivaut à 0,3 mm sur un ENREGISTREMENT D'ECG à SENSIBILITÉ NORMALE et que cette valeur est proche de l'épaisseur du trait de l'ECG.

51.106.5 Vitesse d'écriture et largeur de tracé (des ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS)

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES utilisant des galvanomètres à des fins d'enregistrement étaient courants au moment de la rédaction d'anciennes normes, ainsi la fréquence de balayage était limitée typiquement à 320 mm/s. On sait depuis longtemps que beaucoup d'ECG ont des taux de variations de tensions dépassant parfois 300 mV/s dans le cas d'ECG pédiatriques avec une amplitude élevée et des ondes R très étroites. A une SENSIBILITÉ NORMALE de 10 mm/mV, un taux de variation de tension de 300 mV/s exige une vitesse de balayage d'enregistrement de 3 000 mm/s.

Presque tous les ÉLECTROCARDIOGRAPHES modernes utilisent des techniques à vitesse de balayage maximale illimitée. Il a donc été décidé de faire passer la capacité maximale de vitesse de balayage à 3 200 mm/s en tant qu'adaptation à presque tous les ECG à SENSIBILITÉ NORMALE.

51.107 Distorsion

51.107.1 Réponse en fréquence

Une reproduction précise d'ECG nécessite une bande passante suffisante. Une bonne réponse haute fréquence est notamment nécessaire pour reproduire avec précision des ondes Q et R et les détails d'ondes, tandis qu'une bonne réponse basse fréquence est nécessaire à une reproduction précise des segments ST (niveau et pente) qui influent sur divers diagnostics.

Normalement, une bonne réponse haute fréquence a été définie en spécifiant la réponse de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à des signaux sinusoïdaux de moyenne à haute fréquence et une bonne réponse basse fréquence, en spécifiant une fréquence de coupure, par exemple 0,05 Hz pour la «bande passante de diagnostic». Ces dernières années, la spécification d'une réponse impulsionnelle est devenue la méthode préférée pour assurer une bonne réponse basse fréquence et des formes d'ondes triangulaires ont été ajoutées à des signaux sinusoïdaux, afin de mieux caractériser la réponse haute fréquence. Ainsi, 51.107.1 sur la réponse en fréquence débute en spécifiant la réponse à des signaux sinusoïdaux, des signaux triangulaires et des impulsions.

Cependant, certains ÉLECTROCARDIOGRAPHES numériques incluant des contrôles de la qualité des signaux ainsi que leur pré-traitement n'acceptent pas les signaux d'entrée sinusoïdaux purs. Comme la spécification de la réponse en fréquence vise à assurer une reproduction précise des ECG, l'essai le plus direct consiste à mesurer la réponse de l'ÉLECTRO-CARDIOGRAPHE à des ECG d'essai connus comme faisant précisément partie de la compilation de l'«atlas d'essai CTS».

Par conséquent, le fabricant a le choix pour prouver la présence d'une bande passante et d'une réponse en fréquence adéquates: les méthodes classiques, avec les spécifications indiquées en 51.107.1.1, ou les méthodes d'ECG de calibrage, avec les spécifications indiquées en 51.107.1.2. Bien sûr, des méthodes totalement différentes ne sont pas susceptibles de donner des résultats identiques dans tous les cas. Il se peut qu'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE ne remplisse que difficilement les critères de 51.107.1.1, tandis qu'il remplira haut la main ceux de 51.107.1.2 ou inversement. Il est vrai que le cas est rare. Les spécifications de 51.107.1.1 ou celles de 51.107.1.2 suffisent à assurer une reproduction précise d'ECG.

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

51.106 Base-line

51.106.4 NOISE level

The maximum 30 μV NOISE level is proposed because this is equivalent to 0,3 mm on an ECG RECORD at NORMAL SENSITIVITY and this value is close to the line thickness of the ECG.

51.106.5 Writing speed and trace width (for RECORDING ELECTROCARDIOGRAPHS)

ELECTROCARDIOGRAPHS using galvanometers for recording were common when older standards were written, hence the specified slew rate capability was limited, typically to 320 mm/s. It has long been known that many ECGs have high rates of voltage change, sometimes exceeding 300 mV/s in the case of paediatric ECGs with high amplitude and very narrow R-waves. At NORMAL SENSITIVITY of 10 mm/mV, a rate of voltage change of 300 mV/s requires a recording slew rate of 3 000 mm/s.

Almost all modern ELECTROCARDIOGRAPHS use techniques which have no limitation on maximum slew rate. It was therefore decided to increase the maximum slew rate capability to 3 200 mm/s to accommodate almost all ECGs at NORMAL SENSITIVITY.

51.107 Distortion

51.107.1 Frequency response

Accurate reproduction of ECGs requires a sufficient bandwidth. Specifically, good high frequency response is needed to reproduce accurately Q- and R-waves and detail within waves, while good low frequency response is required for accurate reproduction of ST-segments (both level and slope) which influence several diagnoses.

Traditionally, good high frequency response has been established by specifying the ELECTRO-CARDIOGRAPH response to medium to high frequency sinusoidal signals, and good low frequency response by specifying a low cut-off frequency, e.g. 0,05 Hz for “diagnostic bandwidth”. In recent years, specifying impulse response has become the preferred method for ensuring good low frequency response, and triangular waveforms have been added to sinusoidal signals in order to characterise high frequency response more completely. Hence, 51.107.1 on frequency response begins by specifying the response to sinusoidal signals, triangular signals and impulses.

However, some digital ELECTROCARDIOGRAPHS that include signal quality checks and pre-processing do not accept pure sinusoidal input signals. Since the purpose of specifying frequency response is to ensure accurate reproduction of ECGs, the most direct test is to measure the ELECTROCARDIOGRAPH response to precisely known test ECGs which are compiled in the “CTS Test Atlas”.

Consequently, manufacturers have a choice for demonstrating adequate bandwidth and frequency response: either traditional methods, with specifications given in 51.107.1.1, or calibration ECG methods, with specifications given in 51.107.1.2. Of course, completely different methods cannot be expected to give identical results in every case. It is possible that an ELECTROCARDIOGRAPH may barely meet 51.107.1.1 specifications while barely failing 51.107.1.2 or vice versa. This should be a rare instance. The specifications of either 51.107.1.1 or 51.107.1.2 are sufficient to ensure sufficiently accurate reproduction of ECGs.

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

51.107.1.1.1 Réponse haute fréquence

Le Tableau 114 spécifie la réponse en amplitude requise pour les signaux sinusoïdaux ou triangulaires. Ils sont axés sur des recommandations publiées en 1990 dans un rapport de l'American Heart Association [3], stipulant qu'il convient d'augmenter la bande passante d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE de diagnostic de 100 Hz à 150 Hz, de façon à obtenir une reproduction adéquate des ondes Q et R d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES adultes et pédiatriques.

Un essai sinusoïdal est raisonnable et bien accepté pour des systèmes analogiques, mais il est souvent inapproprié pour des systèmes numériques incluant des contrôles de la qualité des signaux et un pré-traitement. Donc, la présente norme inclut un essai de forme d'onde triangulaire. La forme d'onde triangulaire est plus proche de celle des formes d'ondes QRS, à l'inverse des sinusoïdes. La largeur de base de 20 ms de la forme d'onde d'essai correspond au pire cas de figure d'onde R de nourrissons. Le taux de variation est inférieur à 320 mV/s. La réduction de 12 % autorisée au niveau de l'amplitude de crête du signal triangulaire appliqué se base sur des calculs théoriques et des essais sur banc pour rendre possible la comparaison de performance avec celle de systèmes linéaires ayant une largeur de bande de 150 Hz.

51.107.1.1.2 Réponse basse fréquence (à l'impulsion)

La réponse basse fréquence appelée auparavant fréquence de coupure de 0,05 Hz est suffisante pour obtenir une reproduction précise du segment ST, même pour un FILTRE de premier ordre à réponse en phase non spécifiée. Des FILTRES plus sophistiqués utilisés fréquemment à l'heure actuelle fournissent également une reproduction précise du niveau de segment ST et une reproduction de pente adéquate, même lorsque les FILTRES ont une fréquence de coupure plus élevée et permettent ainsi une récupération plus rapide de la ligne de base. Ainsi, à l'appui des recommandations de l'AHA de 1990, les exigences en matière de réponse basse fréquence sont maintenant indiquées en termes d'exigences en matière de réponse impulsionnelle. Les exigences spécifiées en 51.107.1.1.2 suffisent à assurer une reproduction adéquate du segment ST et correspondent également aux exigences appliquées aux ECG de calibrage de 51.107.1.2, telles qu'il convient qu'elles soient.

51.108 Impression, mémorisation électronique et transmission

Le Paragraphe 51.108 sur l'impression, la mémorisation électronique et la transmission a été introduit et renvoie à une pré-norme européenne existant déjà sur la représentation numérique et le format d'échange d'enregistrements d'ECG (ENV 1064).

51.108.3 Durée d'enregistrement

La durée minimale d'enregistrement a été définie à 8 s pour inclure au moins un ou encore mieux, deux cycles respiratoires et ainsi exclure du diagnostic les variations liées à la respiration.

AA.3 Directives en matière d'introduction de données d'ECG dans les ÉLECTROCARDIOGRAPHES

NOTE Ces directives s'appliquent à 50.101, 50.102 et à des parties de 51.101 à 51.108.

Si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai est capable de recevoir directement des données numériques d'ECG, les essais de mesure, de diagnostic et de mesure de précision des interprétations de rythmes peuvent être réalisés en introduisant directement les données numériques dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE en vue de les traiter.

Pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES ne gérant pas l'entrée numérique en vue d'un traitement de données, les directives suivantes peuvent être utilisées pour introduire les ECG numériques dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE en vue de tester ses fonctions de performance nécessitant une entrée d'ECG donnée. Exemples de tels ECG numériques: ECG CTS de calibrage et analytiques, ECG biologiques, ECG de la base de données d'ECG de diagnostic et ECG de la base de données d'ECG de rythmes.

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

51.107.1.1.1 High frequency response

Table 114 specifies the amplitude response required for sinusoidal or triangular signals. They are based on recommendations published in a 1990 report of the American Heart Association [3], which states that the bandwidth of a diagnostic ELECTROCARDIOGRAPH should be increased from 100 Hz to 150 Hz in order to achieve adequate reproduction of Q and R waves in adult and paediatric electrocardiograms.

Sinusoidal testing is reasonable and well accepted for analogue systems but for digital systems that include signal quality checks and pre-processing, sinusoidal testing is often inappropriate. Therefore, a triangular waveform test is included in this standard. The triangular wave shape more closely approximates QRS-waveforms, as opposed to sinusoids. The 20 ms base width of the test waveform corresponds with a worst-case R wave in infants. The rate of change is below 320 mV/s. The 12 % allowable reduction in peak amplitude of the applied triangular signal is based on theoretical calculations and bench tests to obtain comparability of performance with that of linear systems having 150 Hz bandwidth.

51.107.1.1.2 Low frequency (impulse) response

The low frequency response was previously stated in terms of a low cut-off frequency of 0,05 Hz, which was sufficient to achieve accurate ST-segment reproduction even for a first-order FILTER with unspecified phase response. More sophisticated FILTERS are now commonly used which achieve equally accurate reproduction of ST-segment level, and adequate slope reproduction, even though the FILTERS have a higher cut-off frequency and thus enable faster baseline recovery. Hence, based on the AHA 1990 recommendations, low frequency response requirements are now stated in terms of impulse response requirements. The requirements specified in 51.107.1.1.2 are sufficient to ensure adequate ST-segment reproduction and are also equivalent to the calibration ECG requirements of 51.107.1.2, as they should be.

51.108 Printing, electronic storage and transmission

Clause 51.108 on printing, electronic storage and transmission has been introduced and refers to an already existing European pre-standard for the digital representation and the interchange format of ECG recordings (ENV 1064).

51.108.3 Recording duration

The minimum duration is set to 8 s to include at least one or, better, two breathing cycles and thus to exclude variations due to breathing from the diagnosis.

AA.3 Guidelines to input ECG data to ELECTROCARDIOGRAPHS

NOTE These guidelines are applicable to 50.101, 50.102 and parts of Clauses 51.101 through 51.108.

If the ELECTROCARDIOGRAPH under test is capable of receiving direct digital ECG data, the tests pertaining to the measurement and diagnostic and rhythm interpretation accuracy measures can be conducted by inputting the direct digital data into the ELECTROCARDIOGRAPH for its processing.

For ELECTROCARDIOGRAPHS that can not accept direct digital input for processing, the following guidelines can be used to input the digital ECGs to the ELECTROCARDIOGRAPH for testing its performance functions requiring a specified ECG input. Examples of such digital ECGs include CTS calibration and analytical ECGs, biological ECGs, ECGs of the Diagnostic ECG Database and ECGs of the Rhythm ECG Database.

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

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

Les données numériques de formes d'ondes peuvent être soumises à une conversion N/A et appliquées en tant que signaux analogiques au module d'acquisition (d'entrée) de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE. Comme les procédures standard de conversion N/A ne font pas l'objet de cette norme, les personnes vérifiant la conformité d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES à cette norme peuvent élaborer des méthodes adéquates avec les caractéristiques ci-dessous à titre de suggestion.

- Mémoriser les ECG pendant 10 s dans une mémoire tampon circulaire et les lire à travers le convertisseur N/A en tant que signaux continus.
- En présence d'ondes partielles P-QRS-T en début et/ou en fin d'enregistrement, les exclure lors de l'introduction dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à l'aide de la mémoire tampon circulaire.
- Si le premier et le dernier échantillons d'ECG diffèrent notablement sur le plan des niveaux de tensions, appliquer une méthode d'interpolation linéaire pour les amener au même niveau. Cela fera disparaître la discontinuité autour de la mémoire tampon circulaire et les erreurs éventuelles en résultant dans l'analyse.
- Pour calculer les potentiels de la surface du corps du patient à partir des formes d'ondes mémorisées de l'ECG, relier les ÉLECTRODES du bras droit et du pied droit à l'ÉLECTRODE de mise à la terre. Introduire la dérivation I dans l'ÉLECTRODE du bras gauche (avec I = L-R et R = 0, L = 1), la dérivation II dans l'ÉLECTRODE du pied gauche; dans les ÉLECTRODES Ci introduire Ci = Vi + (I + II)/3 (avec Vi = Ci – (L + R + F)/3, Ci = Vi + (L + R + F)/3, et comme L = I et F = II et R = 0, Ci = Vi + (I + II)/3). Il peut s'avérer utile de régler le convertisseur N/A sur une sortie de tension 100 à 1 000 fois plus élevée que la valeur d'origine (par exemple 1 V au lieu d'1 mV) et de réduire le signal analogique en conséquence. Cela permet d'obtenir une entrée plus nette dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

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

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

Digital waveform data can be digital-to-analogue (D/A) converted and applied as analogue signals to the acquisition module (front-end) of the ELECTROCARDIOGRAPH. As standard procedures for D/A conversion are beyond the scope of this standard, individuals testing ELECTROCARDIOGRAPHS for compliance to this standard can devise suitable methods with the following suggested features.

- Store 10 s ECGs in a circular buffer and play them through the D/A converter as continuous signals.
- If partial P-QRS-T waves are present at the beginning and/or end of the record, exclude them while inputting into the ELECTROCARDIOGRAPH via the circular buffer.
- If the first and the last samples of ECG differ significantly in their voltage levels, apply a linear interpolation method to bring them to the same level. This will eliminate discontinuity at the wrap around in the circular buffer and the resulting potential errors in the analysis.
- To calculate the body surface potentials from the stored ECG waveforms, connect the right arm and the right foot ELECTRODE of the ELECTRODE to ground. Feed lead I into the left arm ELECTRODE (since I = L-R and R = 0, L = 1), lead II into the left foot ELECTRODE; in the Ci ELECTRODES feed Ci = Vi + (I + II)/3 (since Vi = Ci – (L + R + F)/3, Ci = Vi + (L + R + F)/3, and, as L = I and F = II and R = 0, Ci = Vi + (I + II)/3). It may be convenient to adjust the D/A converter to put out a voltage 100 to 1 000 times higher than the original value (e.g. 1 V instead of 1 mv), and to reduce the analogue signal accordingly. This results in a cleaner input to the ELECTROCARDIOGRAPH.

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

Annexe BB
(informative)

ÉLECTRODES: positions, identification et codes de couleur

Tableau BB.1 – ÉLECTRODES: position, identification et codes de couleur (autres que ceux décrits en 6.1, Tableau 101)

Système	Identificateur d'ÉLECTRODE	Code de couleur	Position sur le corps du patient
Paroi thoracique selon Wilson	C7	Blanc/orange	Ligne axillaire postérieure gauche, à l'horizontale de C4
	C8	Blanc/bleu	Ligne scapulaire moyenne, à l'horizontale de C4
	C3r	Blanc/rose	5ème côte, entre C1 et C4r
	C4r	Blanc/gris	5ème espace intercostal droit, sur la ligne claviculaire moyenne
Paroi thoracique selon Nehb	Nst		Attache de la 2nde côte droite au sternum
	Nap		Choc de la pointe
	Nax		Ligne axillaire postérieure gauche, au niveau du choc de la pointe
Autres positions d'ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS	B		Dorsale
	Oe		Au niveau de l'œsophage
	G		Gastrique
	Fr		Frontale en tant que référence (pour des ECG d'effort au lieu de CT)
	Ec		Epicardique
	Ic		Intracardiaque
	Fm1	(Vert)	ÉLECTRODE fœtale
	Fm2	(Jaune)	ÉLECTRODE fœtale ÉLECTRODES fœtales indirectes
	M1	(Rouge)	Maternelle (voir la Figure BB.1)
	M2	(Blanc)	Maternelle
	N	(Noir)	Neutre
	Fe1	(Rouge)	ÉLECTRODE de l'épicrâne fœtal, ÉLECTRODES fœtales directes
	Fe2	(Jaune)	Vagin maternel (voir la Figure BB.2)
	N	(Noir)	Neutre
Lors de l'utilisation de plus d'une électrode intracardiaque, il convient d'identifier celles-ci par Ic1, Ic2, Ic3, etc. et de décrire la méthode de connexion, par exemple unipolaire ou bipolaire, dans les documents d'accompagnement. Ces abréviations ne sont pas susceptibles de représenter un positionnement d'électrodes internationalement reconnu. D'autres positions d'électrodes peuvent être utilisées.			

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

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

Annex BB
(informative)

ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes

Table BB.1 – ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes (other than described in 6.1, Table 101)

System	ELECTRODE identifier	Colour code	Position on body surface
Chest according to Wilson	C7	White/orange	Left posterior axillary line at the horizontal level of C4
	C8	White/blue	Left midscapular line at the horizontal level of C4
	C3r	White/pink	Fifth rib between C1 and C4r
	C4r	White/grey	Fifth intercostal space on right midclavicular line
Chest according to Nehb	Nst		Sternal attachment of the second rib right
	Nap		Apex beat
	Nax		Left posterior axillary line at the level of the apex beat
Other LEAD ELECTRODE positions	B		Back
	Oe		Oesophageal
	G		Gastric
	Fr		Frontal is reference (for exercise ECG instead of CT)
	Ec		Epicardial
	Ic		Intracardiac
	Fm1	(Green)	Fetal ELECTRODE
	Fm2	(Yellow)	Fetal ELECTRODE indirect fetal ELECTRODES
	M1	(Red)	Maternal (see Figure BB.1)
	M2	(White)	Maternal
	N	(Black)	Neutral
	Fe1	(Red)	Fetal scalp ELECTRODE direct fetal ELECTRODES
	Fe2	(Yellow)	Maternal vagina (see Figure BB.2)
	N	(Black)	Neutral
When using more than one intracardiac electrode, these should be identified by Ic1, Ic2, Ic3, etc. and the method of connection, e.g. monopolar or bipolar, should be described in the accompanying documents. These abbreviations are not intended to represent internationally agreed electrode placements. Other electrode positions may be used.			

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

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

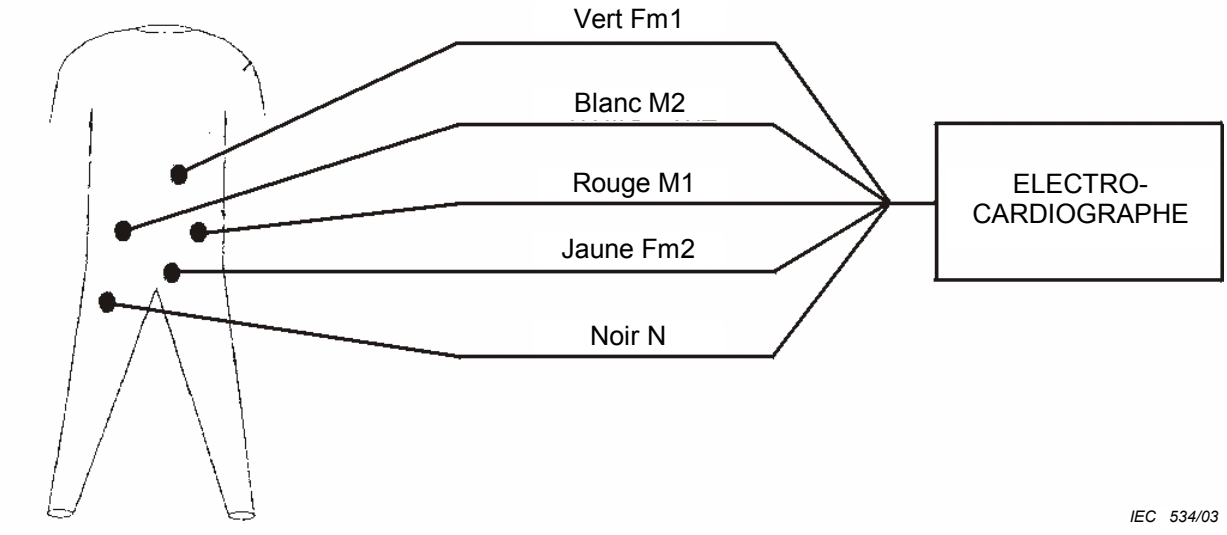


Figure BB.1a – DÉRIVATIONS et couleurs pour les ECG fœtaux
(voir 6.1, Tableau BB.1)

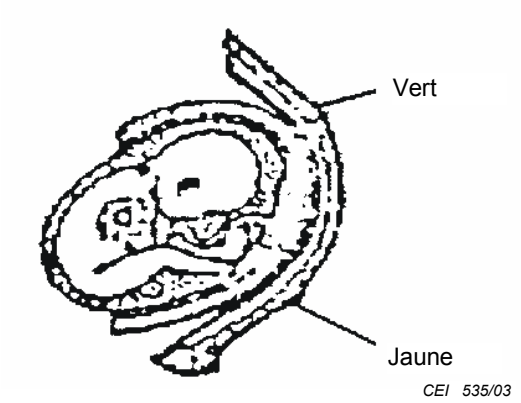


Figure BB.1b – Positions des ÉLECTRODES sur le fœtus pour les ECG fœtaux
(voir 6.1, Tableau BB.1)

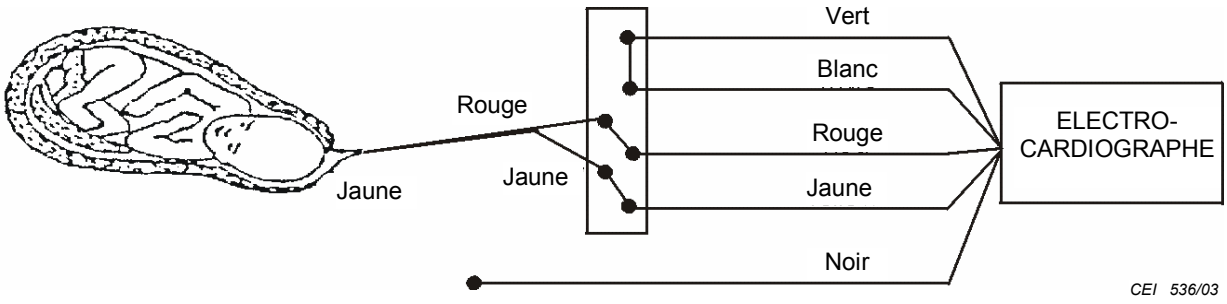


Figure BB.2 – Positions de DÉRIVATIONS et couleurs pour les ECG de l'épicrâne fœtal
(voir 6.1, Tableau BB.1)

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

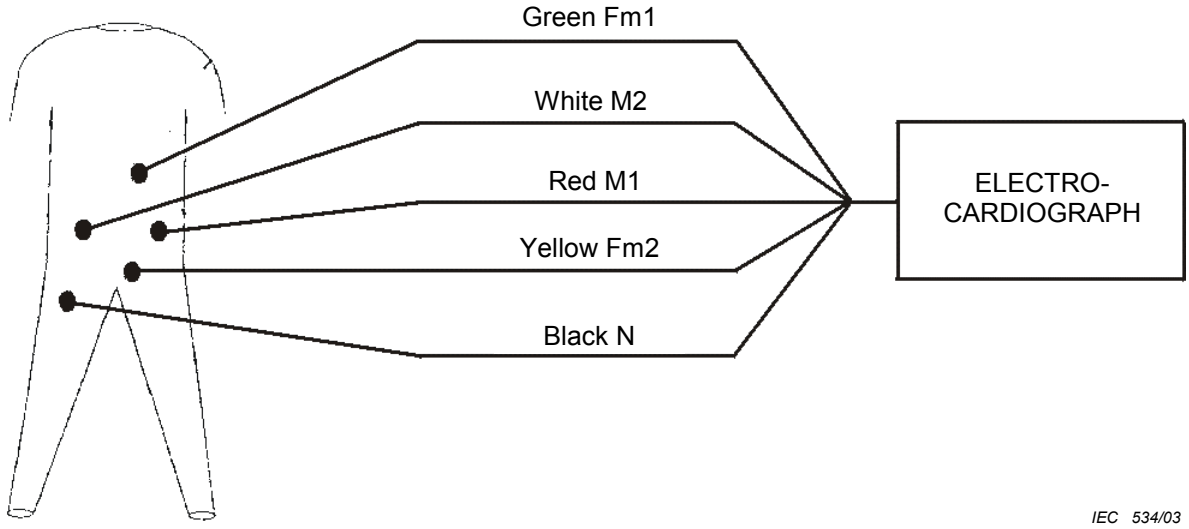


Figure BB.1a – LEADS and colours for fetal ECG
(see 6.1, Table BB.1)

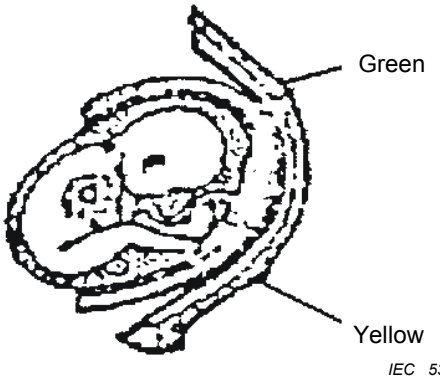


Figure BB.1b – Positions of the ELECTRODES on the fetus for fetal ECG
(6.1, Table BB.1)

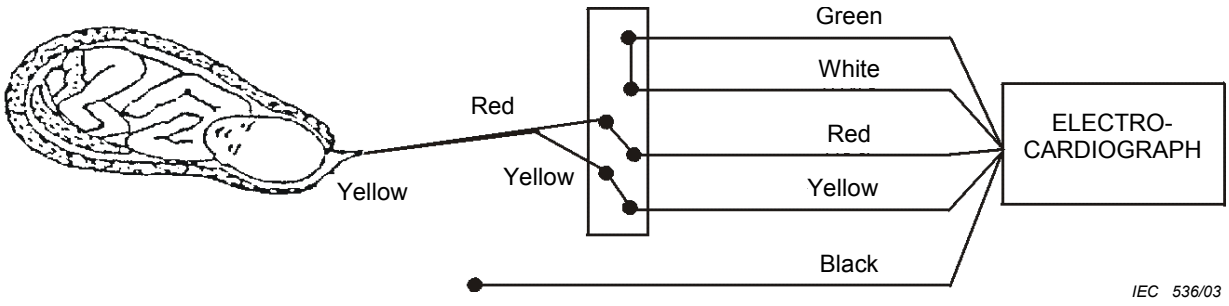


Figure BB.2 – LEAD positions and colours for fetal scalp ECG
(see 6.1, Table BB.1)

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

Annexe CC
(informative)

DÉRIVATIONS et leur identification (autres que celles décrites en 51.101)

CC.1 DÉRIVATIONS unipolaires thoraciques selon Wilson

De l'une des ÉLECTRODES thoraciques à la BORNE CENTRALE DE WILSON (CT)

V7 = C7 – (L + R + F) / 3

V8 = C8 – (L + R + F) / 3

V3r = C3r – (L + R + F) / 3

V4r = C4r – (L + R + F) / 3

CC.2 DÉRIVATIONS bipolaires thoraciques

De l'une des ÉLECTRODES thoraciques à une ÉLECTRODE de référence commune (par exemple Fr: Frontalis).

P. ex.:

C1Fr = C1-Fr

C2Fr = C2-Fr

C3Fr = C3-Fr

C4Fr = C4-Fr

C5Fr = C5-Fr

C6Fr = C6-Fr

C7Fr = C7-Fr

C8Fr = C8-Fr

C3rFr = C3r-Fr

C4rFr = C4r-Fr

CC.3 DÉRIVATIONS unipolaires sur les membres

De l'une des ÉLECTRODES sur les membres à la BORNE CENTRALE DE WILSON (CT)

VR = R – (L+R+F)/3

VL = L – (L+R+F)/3

VF = F – (L+R+F)/3

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

Annex CC
(informative)

LEADS and their identification (other than described in 51.101)

CC.1 Unipolar chest LEADS according to Wilson

From one of the ELECTRODES on the chest to the CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON (CT)

V7 = C7 – (L + R + F) / 3

V8 = C8 – (L + R + F) / 3

V3r = C3r – (L + R + F) / 3

V4r = C4r – (L + R + F) / 3

CC.2 Bipolar chest LEADS

From one of the ELECTRODES on the chest to a common reference ELECTRODE (e.g. Fr: Frontalis).

E.g.:

C1Fr = C1-Fr

C2Fr = C2-Fr

C3Fr = C3-Fr

C4Fr = C4-Fr

C5Fr = C5-Fr

C6Fr = C6-Fr

C7Fr = C7-Fr

C8Fr = C8-Fr

C3rFr = C3r-Fr

C4rFr = C4r-Fr

CC.3 Unipolar limb LEADS

From one of the ELECTRODES on the limbs to the CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON (CT)

VR = R – (L+R+F)/3

VL = L – (L+R+F)/3

VF = F – (L+R+F)/3

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

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

CC.4 DÉRIVATIONS thoraciques selon Nehb

D (dorsale) D = Nax – Nst

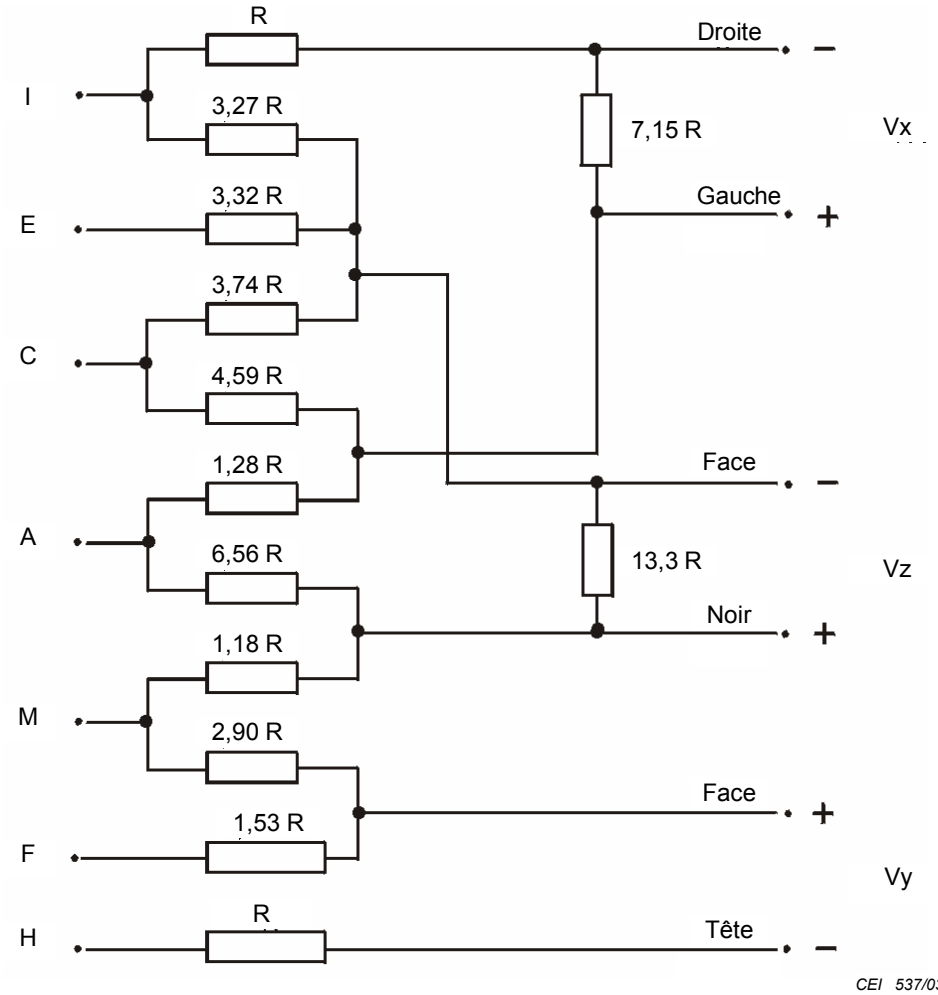
A (antérieure) A = Nap – Nst

J (inférieure) J = Nap – Nax

CC.5 DÉRIVATIONS selon Frank

I, E, C, A, M, H et F sont des potentiels mesurés de préférence via des amplificateurs séparateurs aux positions comme décrit en 6.1, Tableau 101.

Le système suivant peut être utilisé pour Vx, Vy et Vz.



NOTE D'autres systèmes de DÉRIVATIONS, tels que McFee, Burger-Wilson, etc., peuvent également être utilisés.

Figure CC.1 – Système de DÉRIVATIONS selon Frank

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

CC.4 Chest LEADS Nehb

D (dorsal) D = Nax – Nst

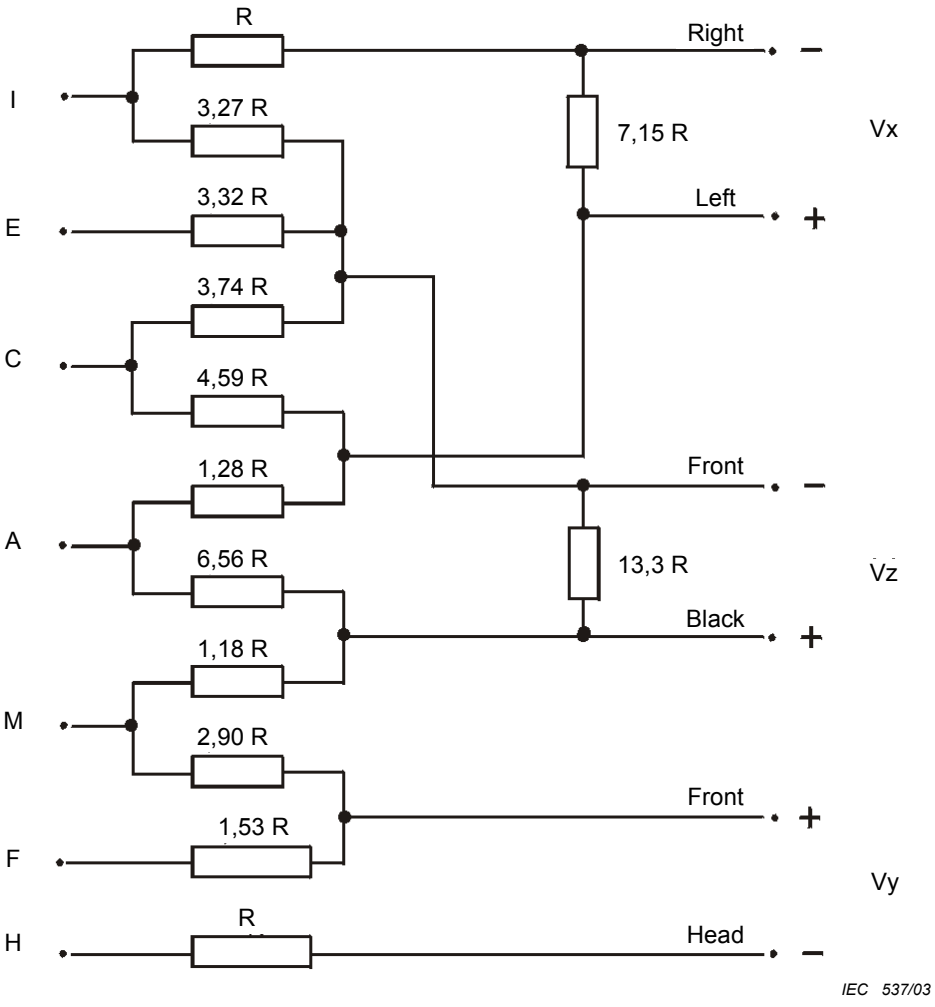
A (anterior) A = Nap – Nst

J (inferior) J = Nap – Nax

CC.5 Frank LEADS

I, E, C, A, M, H and F are potentials, measured preferably via buffer-amplifiers at the positions as indicated in 6.1, Table 101.

The following network may be used for Vx, Vy and Vz.



NOTE Other LEAD-systems e.g. McFee, Burger-Wilson, etc., may also be used.

Figure CC.1 – Network for Frank LEAD system

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

Annexe DD
(informative)

Polarité des DÉRIVATIONS PATIENTS (autres que celles décrites en 51.101)

La polarité des DERIVATIONS PATIENTS autres que celles décrites en 51.101 doit être indiquée dans le Tableau DD.1.

Tableau DD.1 – Polarités des ÉLECTRODES

DERIVATION	ÉLECTRODE positive	ÉLECTRODE négative
C..Fr	C..	Fr
VR	R	R, L, F
VL	L	R, L, F
VF	F	C, L, F
D	Nax	Nst
A	Nap	Nst
J	Nap	Nax

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

Annex DD
(informative)

Polarity of PATIENT LEADS (other than those specified in 51.101)

The polarity of PATIENT LEADS other than those specified in Clause 51.101 shall be as indicated in Table DD.1.

Table DD.1 – ELECTRODE polarities

LEAD	Positive ELECTRODE	Negative ELECTRODE
C..Fr	C..	Fr
VR	R	R, L, F
VL	L	R, L, F
VF	F	C, L, F
D	Nax	Nst
A	Nap	Nst
J	Nap	Nax

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

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

Annexe EE
(informative)

Marquage supplémentaire d'ÉLECTRODES

EE.1 Relation entre les ÉLECTRODES et les couleurs

Il est recommandé d'utiliser le CODE 1. Si un code de couleur est utilisé pour un marquage supplémentaire du CÂBLE PATIENT, il convient de définir des moyens appropriés en montrant la relation entre l'ÉLECTRODE DE DÉRIVATION et les couleurs. Exemple:

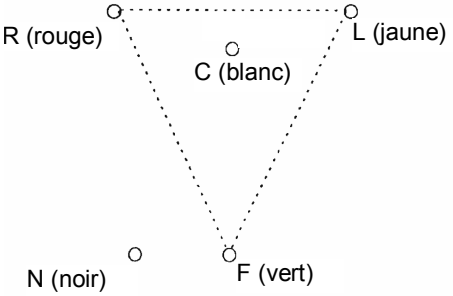


Figure EE.1a – ÉLECTRODES et leurs couleurs pour le CODE 1, avec une seule ÉLECTRODE DE DÉRIVATION pour les DÉRIVATIONS unipolaires thoraciques selon Wilson

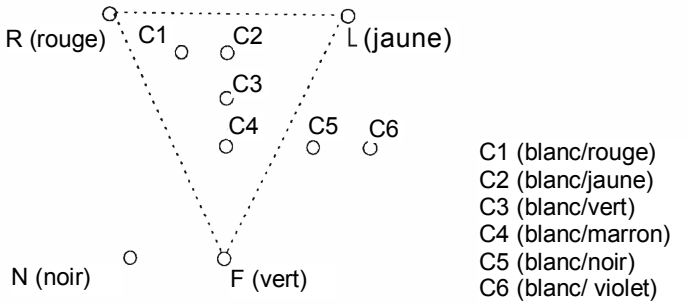


Figure EE.1b – ÉLECTRODES et leurs couleurs pour le CODE 1, avec six ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS pour les DÉRIVATIONS unipolaires thoraciques selon Wilson

Figure EE.1 – Électrodes et leurs couleurs pour le code 1

EE.2 Utilisation combinée d'ÉLECTRODES

Lorsqu'un câble séparé n'est pas fourni, les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS peuvent être marquées en complément pour une seconde position d'ÉLECTRODE DE DÉRIVATION, par exemple pour les DÉRIVATIONS selon Frank:

C1 et I	C4 et A
C2 et E	C5 et M
C3 et C	C6 et H

Dans le cadre d'un CÂBLE PATIENT à code de couleur, l'ordre des couleurs déjà connu de l'UTILISATEUR des ÉLECTRODES thoraciques selon Wilson C1 à C6 correspond aux ÉLECTRODES thoraciques selon Frank de l'ÉLECTRODE I sur la ligne axillaire moyenne droite à l'ÉLECTRODE M sur la ligne moyenne dorsale.

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

Annex EE
(informative)

Additional marking of ELECTRODES

EE.1 Relationship between ELECTRODES and colours

It is recommended that CODE 1 should be used. If a colour code is used for additional marking of the PATIENT CABLE suitable means should be fixed showing the relation between the LEAD ELECTRODE and the colours. An example is the following:

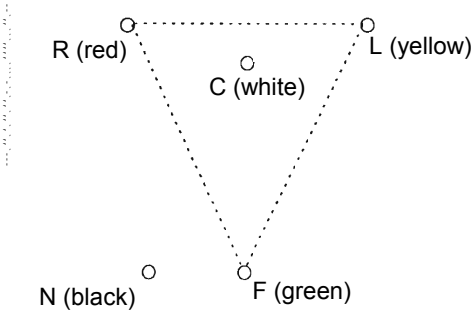


Figure EE.1a – ELECTRODES and their colour for CODE 1, with only one LEAD ELECTRODE for the unipolar chest LEADS according to Wilson

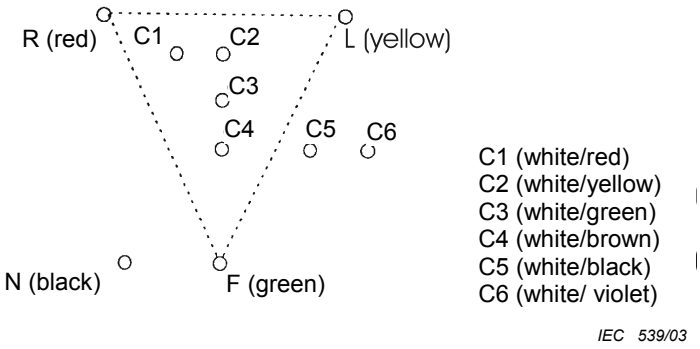


Figure EE.1b – ELECTRODES and their colour for CODE 1, with six LEAD electrodes for the unipolar chest LEADS according to Wilson

Figure EE.1 – Electrodes and their colour for code 1

EE.2 Combined use ELECTRODES

Where no separate cable is provided LEAD ELECTRODES may be additionally marked for a second LEAD ELECTRODE position, e.g. for Frank LEADS:

C1 and I	C4 and A
C2 and E	C5 and M
C3 and C	C6 and H

In the case of a colour coded PATIENT CABLE, the colour sequence already known to the USER from the Wilson chest ELECTRODES C1 to C6 is the same for the Frank chest ELECTRODES from ELECTRODE I at the right midaxillary line to ELECTRODE M at the back midline.

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

EE.3 ÉLECTRODES combinées normales et selon Frank

Lors de l'utilisation d'un CÂBLE PATIENT combiné à 14 fils pour les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS normales et selon Frank, l'identification et le code de couleur du Tableau EE.1 est recommandé:

Tableau EE.1 – Identification recommandée et code de couleur d'un CÂBLE PATIENT à 14 fils

CODE 1	
R	Rouge
L	Jaune
F	Vert
C1	Blanc/rouge
C2	Blanc/jaune
C3	Blanc/vert
C4/C	Blanc/marron
C5	Blanc/noir
C6/A	Blanc/violet
I	Bleu clair/rouge
E	Bleu clair/jaune
M	Bleu clair/noir
H	Bleu clair/violet
N	Noir

CODE 2	
RA	Blanc
LA	Noir
LL	Rouge
V1	Marron/rouge
V2	Marron/jaune
V3	Marron/vert
V4/C	Marron/bleu
V5	Marron/orange
V6/A	Marron/violet
I	Orange/rouge
E	Orange/jaune
M	Orange/noir
H	Orange/violet
RL	Vert

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

EE.3 Combined Standard and Frank ELECTRODES

Where a combined PATIENT CABLE with 14 wires is used for Standard LEAD and Frank LEAD ELECTRODES the identification and colour code in Table EE.1 is recommended:

Table EE.1 – Recommended identification and colour code for a 14-wire PATIENT CABLE

CODE 1	
R	Red
L	Yellow
F	Green
C1	White/red
C2	White/yellow
C3	White/green
C4/C	White/brown
C5	White/black
C6/A	White/violet
I	Light blue/red
E	Light blue/yellow
M	Light blue/black
H	Light blue/violet
N	Black

CODE 2	
RA	White
LA	Black
LL	Red
V1	Brown/red
V2	Brown/yellow
V3	Brown/green
V4/C	Brown/blue
V5	Brown/orange
V6/A	Brown/violet
I	Orange/red
E	Orange/yellow
M	Orange/black
H	Orange/violet
RL	Green

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

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

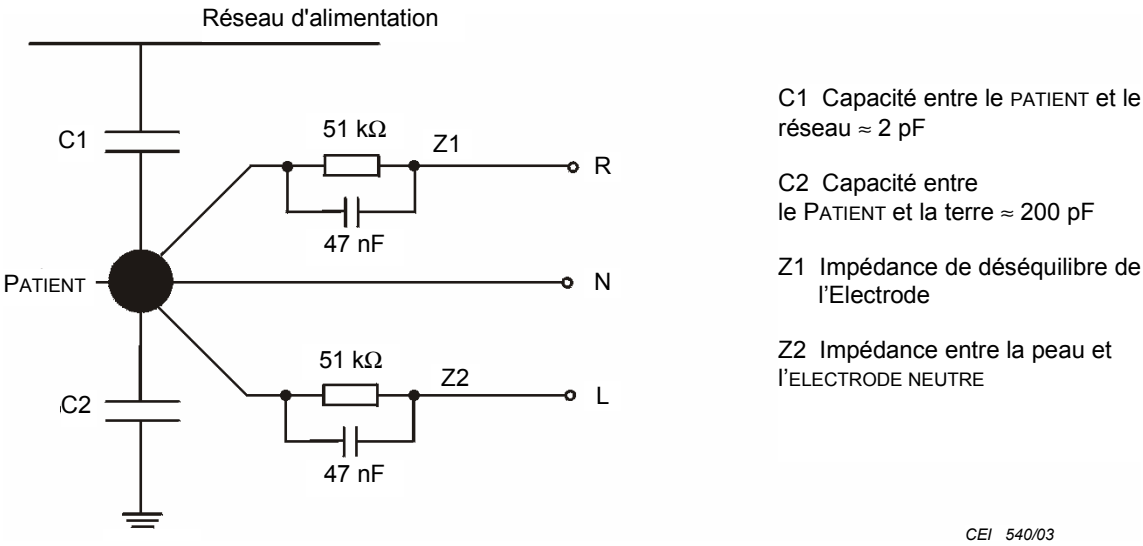
Annexe FF
(informative)

BRUIT

Cette annexe concerne la capacité de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à faire une sélection entre les signaux désirés et non désirés (voir 51.105.1).

Lorsqu'un PATIENT est relié à un ÉLECTROCARDIOGRAPHE, des signaux non désirés à la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION peuvent être superposés aux potentiels résultant de l'activité cardiaque. Des mesures ont montré que le corps du PATIENT a un couplage capacitif à la terre et à une ou plusieurs sources de TENSIONS RÉSEAU. La capacité entre le PATIENT et la terre est de l'ordre de 200 pF, tandis que celle entre le PATIENT et les sources du RÉSEAU D'ALIMENTATION n'est que de quelques pF. Cette situation provoque l'apparition d'une tension qui a la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION à la surface du corps du PATIENT (voir la Figure FF.1). L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE a été conçu de manière à minimiser les effets de ces signaux non désirés sur l'ÉLECTROCARDIOGRAMME. L'impédance entre la peau du PATIENT et l'ÉLECTRODE, la capacité entre le CÂBLE PATIENT et la terre, le déséquilibre de l'amplificateur d'entrée sont quelques-uns des facteurs influant sur la capacité de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à faire une sélection entre les signaux désirés et non désirés. En vue de mesurer cette capacité en utilisant l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai et le CÂBLE PATIENT spécifié, le signal d'essai est rendu plus élevé (équivalant à 10 V sur le PATIENT) que la valeur apparaissant dans le cadre d'une UTILISATION NORMALE (voir 51.105.1).

Certaines configurations typiques de circuits d'entrée d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES sont indiquées ci-dessous.



C1 Capacité entre le PATIENT et le réseau ≈ 2 pF

C2 Capacité entre le PATIENT et la terre ≈ 200 pF

Z1 Impédance de déséquilibre de l'Electrode

Z2 Impédance entre la peau et l'ELECTRODE NEUTRE

Figure FF.1 – Circuit simulé d'un PATIENT relié à un ÉLECTROCARDIOGRAPHE

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

Annex FF
(informative)

NOISE

This annex concerns the ability of the ELECTROCARDIOGRAPH to discriminate between wanted signals and unwanted signals (see 51.105.1).

When a PATIENT is connected to an ELECTROCARDIOGRAPH, unwanted signals at the SUPPLY MAINS frequency may be superimposed on the potentials resulting from the action of the heart. Measurements have shown that the PATIENT's body has a capacitive coupling to earth and to one or more sources of MAINS VOLTAGES. The PATIENT to earth capacitance is in the order of 200 pF, while the capacitance of the PATIENT to SUPPLY MAINS sources is only a few pF. This situation causes a voltage at SUPPLY MAINS frequency to appear on the PATIENT's body (see Figure FF.1). The ELECTROCARDIOGRAPH is designed so as to minimize the effects of these unwanted signals on the ELECTROCARDIOGRAM. PATIENT skin-ELECTRODE impedance, the capacitance from PATIENT CABLE to earth, the imbalance of the input amplifier are some of the factors influencing the ability of the ELECTROCARDIOGRAPH to discriminate between wanted and unwanted signals. In order to measure this ability using the ELECTROCARDIOGRAPH under test, including the specified PATIENT CABLE, the test signal is made higher (equivalent to 10 V on the PATIENT) than the value which occurs in NORMAL USE (see 51.105.1).

Some typical ELECTROCARDIOGRAPH input circuit configurations are given below.

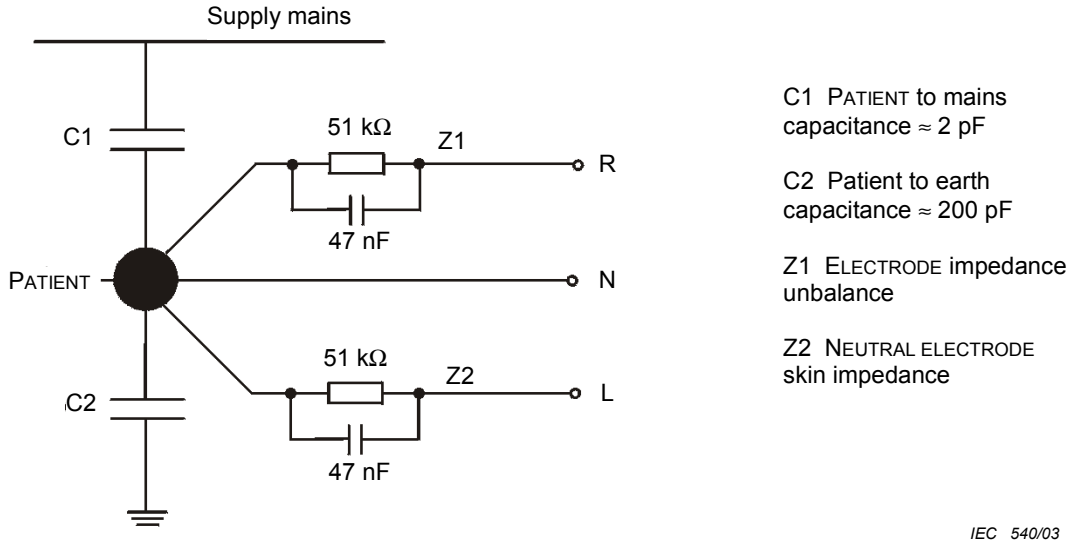


Figure FF.1 – Simulated circuit of PATIENT connected to an ELECTROCARDIOGRAPH

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

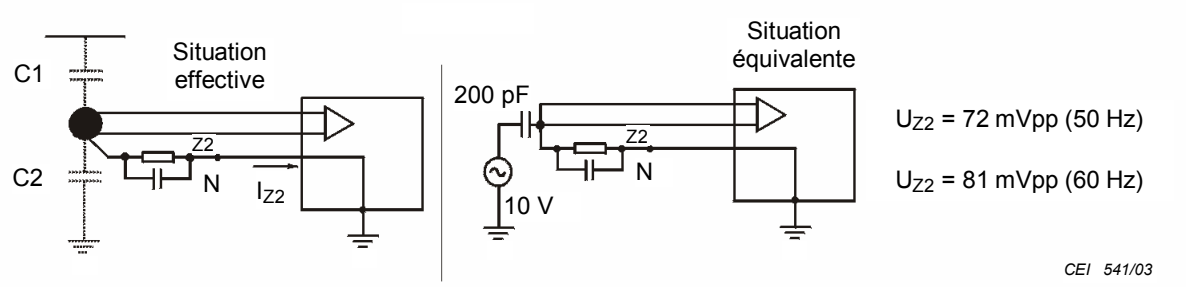


Figure FF.2a – APPAREIL mis à la terre

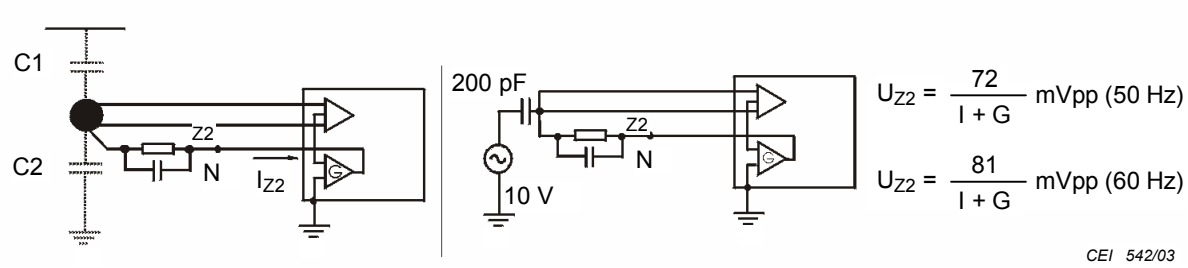


Figure FF.2b – APPAREIL à amplificateur d'antiparasitage

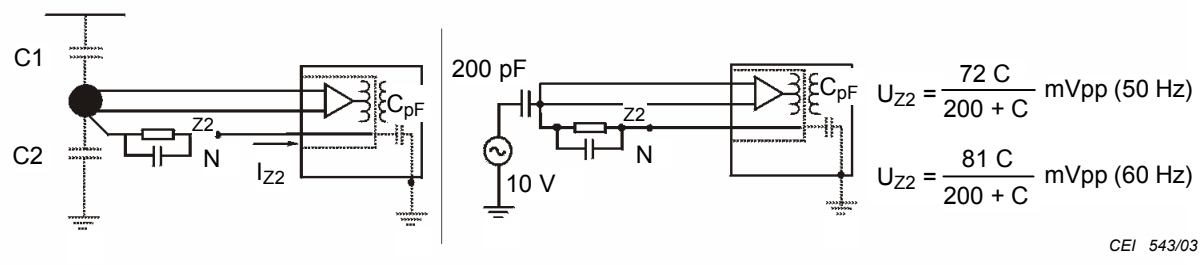


Figure FF.2c – APPAREIL à entrée isolée (type F)

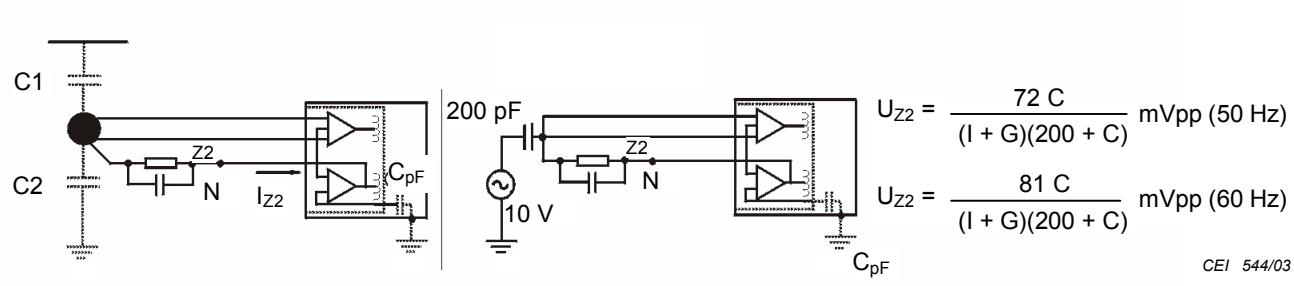


Figure FF.2d – APPAREIL à entrée isolée (type F) et amplificateur d'antiparasitage

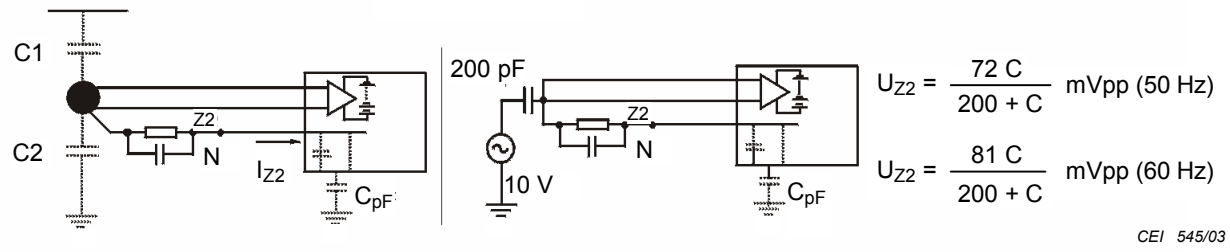


Figure FF.2e – APPAREIL à source d'énergie électrique interne

Figure FF.2 – Configurations typiques de circuits d'entrée d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES et circuits équivalents

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

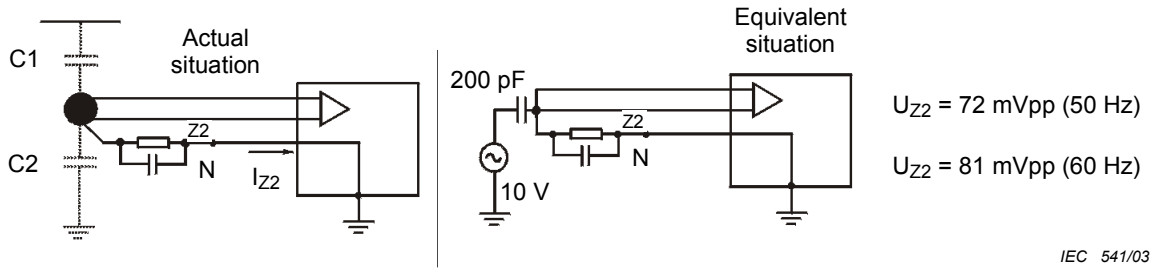


Figure FF.2a –Earthed EQUIPMENT

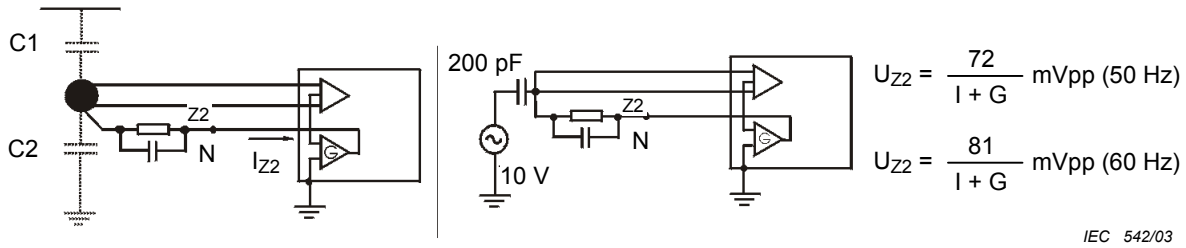


Figure FF.2b – EQUIPMENT with suppressor amplifier

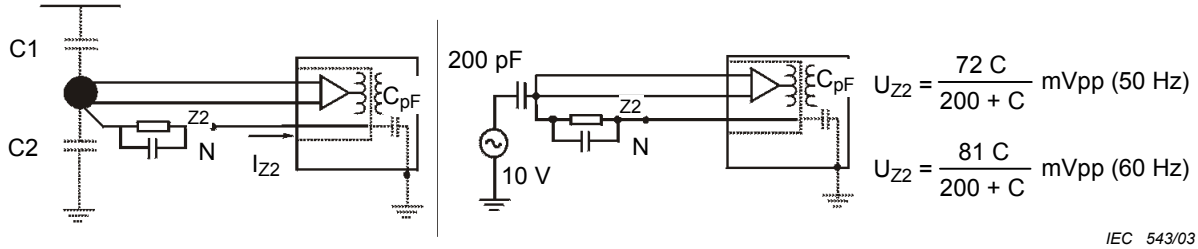


Figure FF.2c – EQUIPMENT with an isolated input (F-type)

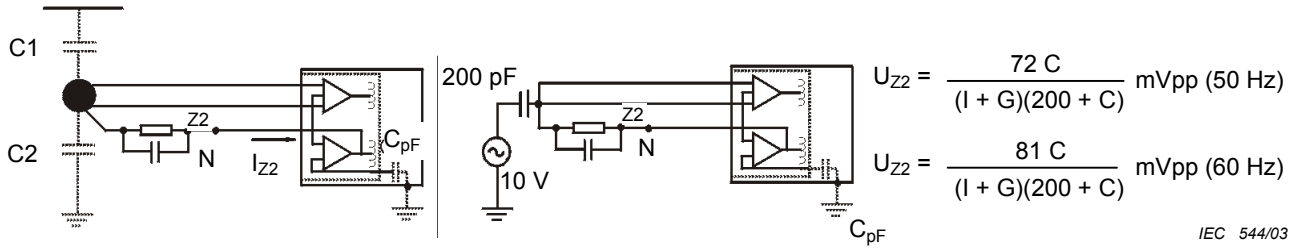


Figure FF.2d – EQUIPMENT with an isolated input (F-type) and suppressor amplifier

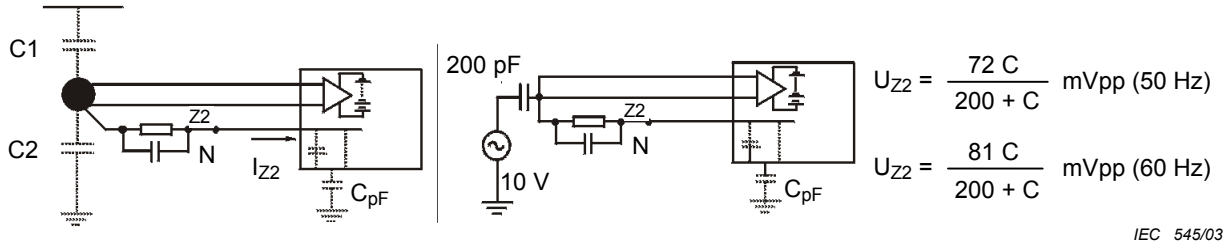


Figure FF.2e – EQUIPMENT with an internal electrical power source

Figure FF.2 – Typical ELECTROCARDIOGRAPH input circuit configurations and equivalent circuits

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

Annexe GG
(normative)

Définitions et règles de mesure des ÉLECTROCARDIOGRAMMES

Les définitions et les règles ci-dessous sont axées sur

a) les recommandations de l'AHA (American Heart Association) 1967, 1975, 1990;

b) les recommandations 1985 du CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography);

c) les résultats de discussions du groupe de travail (Arbeitskreis) allemand AK752.1 de la DKE (Deutsche Elektrotechnische Kommission);

d) les résultats de recherches en matière d'essais de systèmes réalisées dans le cadre du European Project Conformance Testing Service for Computerized Électrocardiography (Service de vérification de conformité au projet européen d'électrocardiographie automatisée) – CTS ECG – (voir par exemple les publications sur les procédures informatisées de congrès de cardiologie en 1990, 1991, 1992).

GG.1 ÉLECTROCARDIOGRAMME

L'ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG) est une représentation graphique d'une série de phénomènes électriques résultant de la dépolarisation et de la repolarisation auriculaire et ventriculaire au sein du cœur.

Depuis Einthoven, les termes d'onde P (complexe P), de complexe QRS, de complexe ST-T et le terme combiné de complexe P-QRS-T ont été utilisés pour décrire ces phénomènes (voir la Figure GG.1).

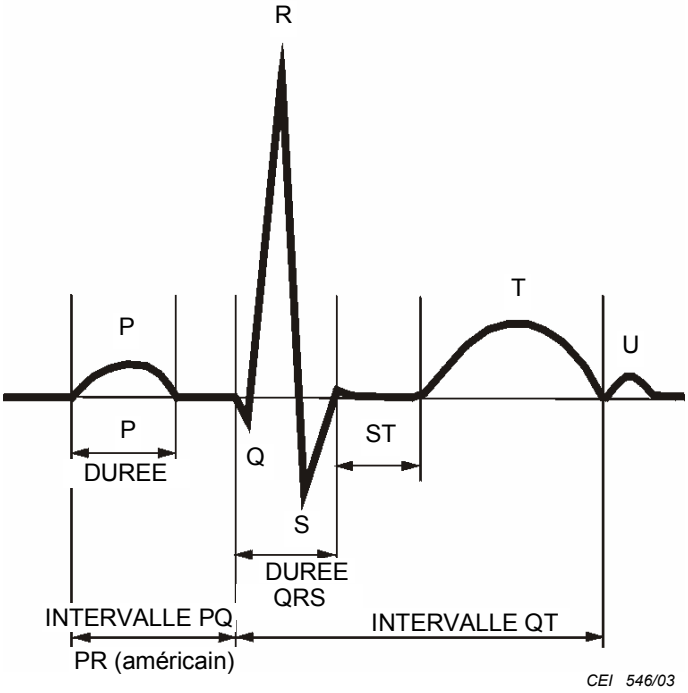


Figure GG.1 – ÉLECTROCARDIOGRAMME normal

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

Annex GG
(normative)

Definitions and rules for the measurement of ELECTROCARDIOGRAMS

The definitions and rules given below are based upon

a) the AHA (American Heart Association) Recommendations 1967, 1975, 1990;

b) the CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) recommendations 1985;

c) discussion results from the German Arbeitskreis AK752.1 of the DKE (Deutsche Elektrotechnische Kommission);

d) results from investigations on system testing within the European Project Conformance Testing Service for Computerized Electrocardiography – CTS ECG – (see, for example, publications within the proceedings of the Computers in Cardiology meetings 1990, 1991, 1992).

GG.1 The ELECTROCARDIOGRAM

The ELECTROCARDIOGRAM (ECG) is the graphical display of a series of electrical phenomena resulting from atrial and ventricular depolarization and repolarisation within the heart.

Since Einthoven, the terms P-wave (P-complex), QRS-complex, ST-T-complex and the combined term P-QRS-T-complex have been used to describe these phenomena (see Figure GG.1).

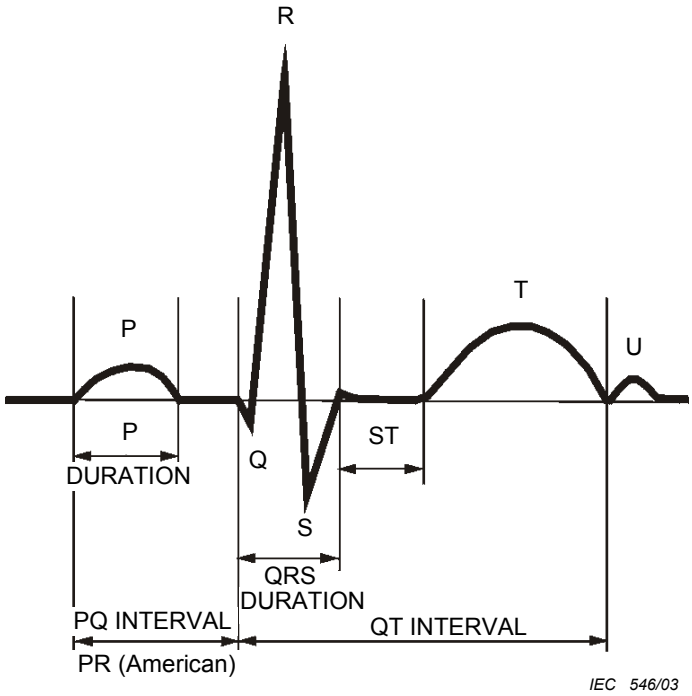


Figure GG.1 – Normal ELECTROCARDIOGRAM

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

GG.2 Détermination d'intervalles globaux

La durée globale, c'est-à-dire valide pour toutes les DÉRIVATIONS, de P, QRS-T est, pour des raisons physiologiques, définie par le premier début d'une DÉRIVATION et la fin la plus récente d'une autre DÉRIVATION quelconque. En raison des diverses projections de fronts d'ondes d'activation, un début et une fin de fronts d'ondes ne sont pas nécessairement visibles simultanément dans toutes les DÉRIVATIONS. La Figure GG.2 fournit un exemple, avec P-ONSET déterminé par la DÉRIVATION II, P-OFFSET par la DÉRIVATION I, QRS-ONSET par les DÉRIVATIONS V1 et V3, QRS-OFFSET par la DÉRIVATION V5 et T-OFFSET par les DÉRIVATIONS V2 et V3.

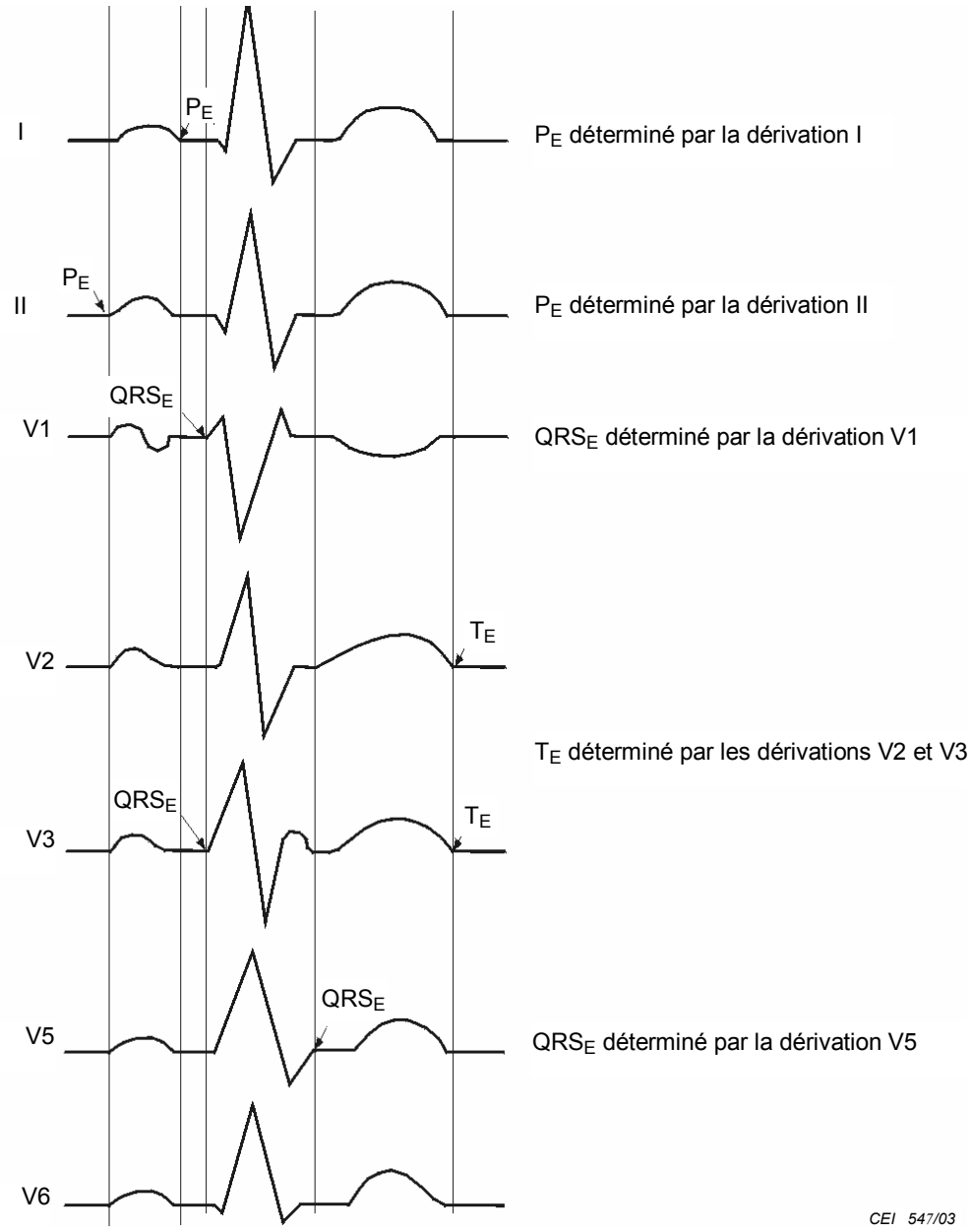


Figure GG.2 – Détermination d'intervalles globaux (exemple)

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

GG.2 Determination of global intervals

The global, i.e. for all LEADS valid, duration of P, QRS-T is, based on physiological reasons, defined by the earliest onset in one LEAD and the latest offset in any other LEAD. Because of the different projection of activation wavefronts, visible onset and offset of waveforms does not necessarily appear in all LEADS at the same time. Figure GG.2 gives an example, where P-ONSET is determined by LEAD II, P-OFFSET is determined by LEAD I, QRS-ONSET is determined by LEAD V1 and LEAD V3, QRS-OFFSET is determined by LEAD V5 and T-OFFSET is determined by LEAD V2 and V3.

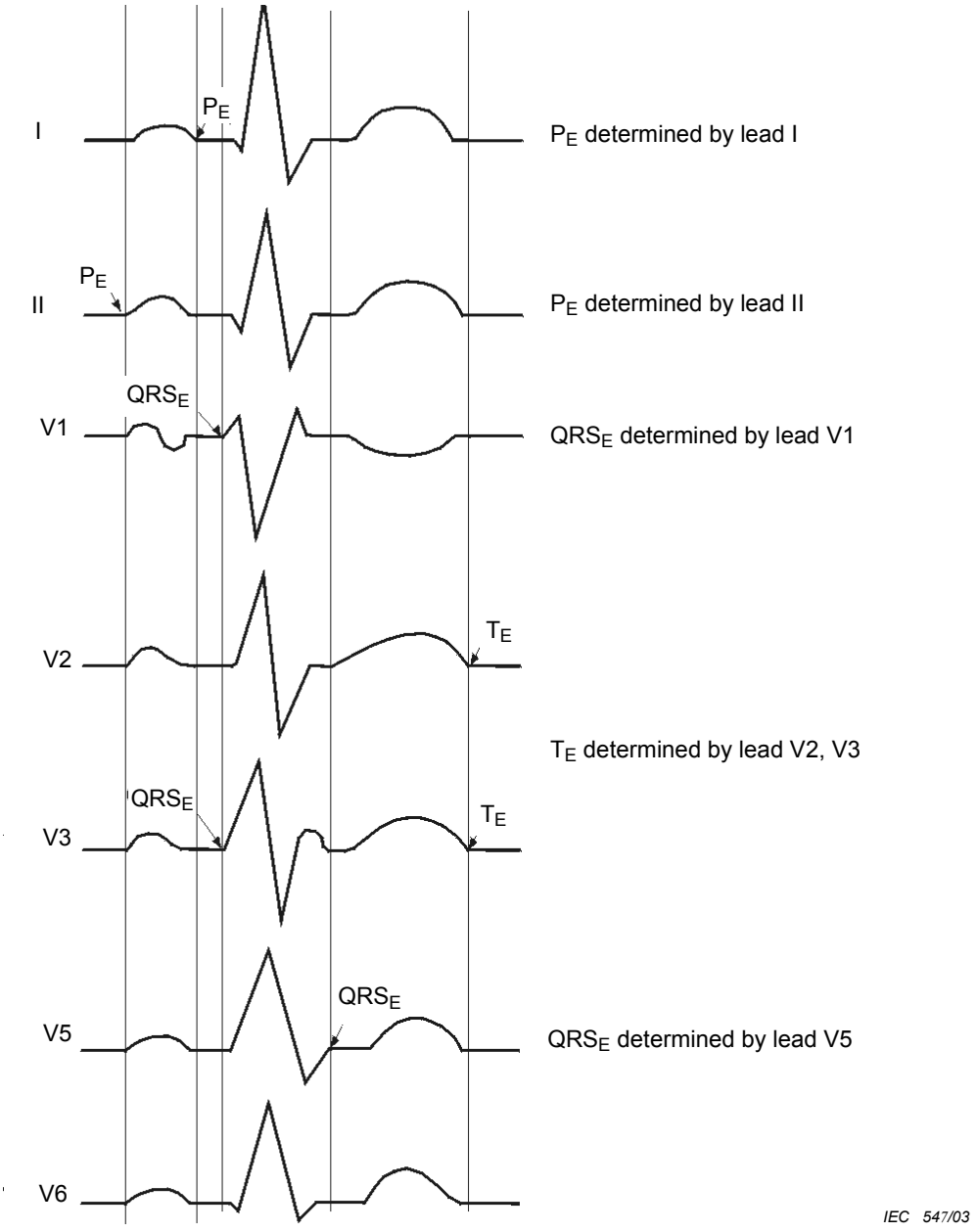


Figure GG.2 – Determination of global intervals (example)

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

GG.3 Durées de formes d'ondes, segments isoélectriques

Du fait des définitions physiologiques de débuts et de fins globaux, des segments isoélectriques peuvent être constatés au sein de DÉRIVATIONS individuelles en début et en fin de complexe QRS. Dans la publication «Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Électrocardiography»[2], le groupe de travail du CSE propose que les segments isoélectriques en début et en fin de complexe QRS doivent être désignés et comptés séparément, s'ils dépassent 6 ms, au lieu d'inclure la durée de ces segments dans la durée de l'onde adjacente. La Figure GG.3 fournit un exemple.

Jusqu'à présent, la vérification de la signification diagnostique de segments I ou K était impossible. Pour une recherche future, la possibilité d'identification de ces segments peut être importante.

Pour éviter la nécessité d'une révision complète des programmes de diagnostic sur le marché, à l'heure actuelle, la méthode de mesure doit être indiquée.

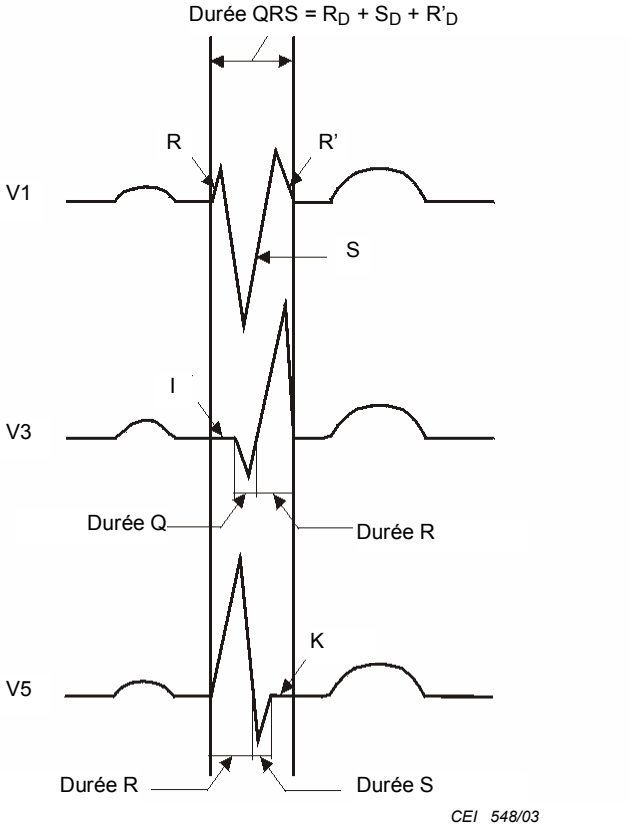


Figure GG.3 – Durées de formes d'ondes, segments isoélectriques

[2] Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Électrocardiograph, *European Heart Journal*, 6, 1985, p.815-825 (voir l'appendice L).

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

GG.3 Wave form durations, isoelectric segments

Because of the physiological definitions for the global onsets and offsets isoelectric segments may be observed within single LEADS at the beginning as well as at the end of the QRS-complex. In the publication "Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiography"[2], the CSE working group proposed that the isoelectric segments at onset and offset of the QRS complex shall be denominated and counted separately, if they are longer than 6 ms, instead of including the duration of these segments in the duration of the adjacent wave. Figure GG.3 gives an example.

Until now it has not been possible to verify the diagnostic meaning of I or K segments. For future research it may be important that these segments can be identified.

To avoid the need for diagnostic programs on the market to be completely revised, for the time being the measurement method shall be disclosed.

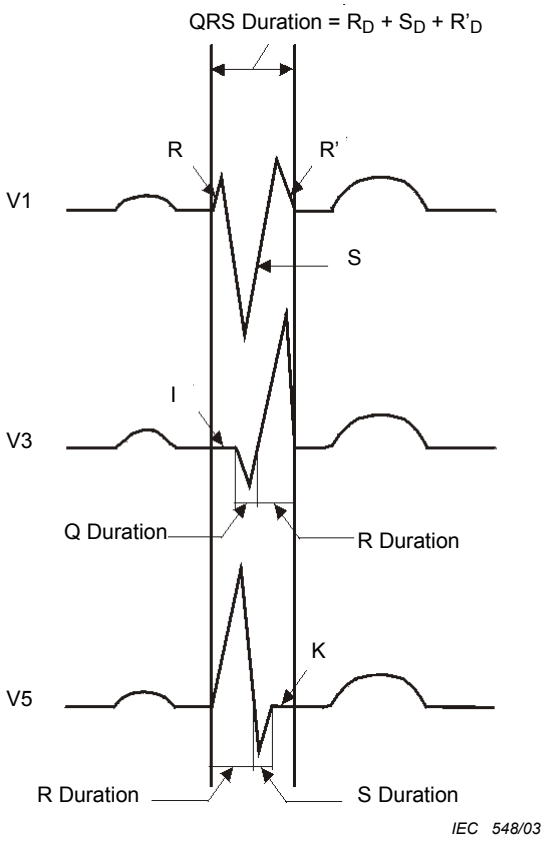


Figure GG.3 – Waveform durations, isolectric segments

[2] Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiograph, *European Heart Journal*, 6, 1985, p.815-825 (see Appendix L).

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

GG.4 Niveaux de base (références de mesure d'amplitude)

Le niveau de base est un potentiel de référence déterminé, par exemple, en début d'onde P ou en début de complexe QRS. Pour une mesure automatisée, cette valeur résulte normalement d'un calcul de recherche et/ou arithmétique. Le niveau de base/la valeur de base est la référence utilisée pour déterminer les amplitudes de formes d'ondes d'ECG.

Pour la mesure de l'activité auriculaire, il convient de prendre cette valeur en début d'activité P ou par exemple en calculant une moyenne arithmétique ou d'échantillons à l'entrée de P-ONSET. Cette valeur peut être calculée en tant que moyenne arithmétique d'échantillons sur une période entière de la fréquence de réseau correspondante, par exemple, 20 ms pour 50 Hz ou 16 ms pour 60 Hz. Au lieu de la valeur moyenne/médiane, une valeur filtrée peut être utilisée pour le niveau de base.

Les recommandations de l'AHA et celles du CSE suggèrent qu'il convient d'utiliser les niveaux de ligne de base au niveau de P-ONSET ou de QRS-ONSET comme amplitude de référence pour l'onde P entière et l'intervalle QRS intégral respectifs. La publication du CSE suppose une «correction de ligne de base».

Parfois, cela peut être obtenu le plus facilement par une interpolation linéaire entre P-ONSET et P-OFFSET ou entre QRS-ONSET et T-OFFSET. Dans la mesure où une règle claire et praticable n'a pas été indiquée, il convient de poursuivre les investigations.

NOTE Il est recommandé d'appliquer une procédure normalisée. Normalement, les mesures d'amplitudes sont des estimations de points. L'intervalle de confiance d'une valeur d'amplitude dépend de l'intervalle de confiance du niveau de base (valeur de référence) et de la valeur sélectionnée au point de mesure d'amplitude. La «stabilisation» du niveau de base permet de réduire notablement l'intervalle de confiance de la mesure d'amplitude.

GG.5 Définition de formes d'ondes, mesure d'ondes minimales

Contrairement à une simple déflexion (montée ou descente) par rapport au niveau de base, une onde doit avoir deux pentes opposées et entre les deux au moins un point d'inflexion, convexe pour une onde positive, ou concave pour une onde négative.

La reconnaissance et la définition de petites ondes dépend évidemment du BRUIT présent dans la partie adjacente du signal. Dans le cadre de l'étude du CSE, il a été constaté que les formes d'ondes ayant une durée inférieure à 6 ms et des amplitudes inférieures à 20 µV ne peuvent pas être reconnues fiablement par des experts, même sur des enregistrements fortement agrandi. A partir d'autres investigations sur le taux d'échantillonnage et la précision de mesure, on sait que l'importance des erreurs de détermination des amplitudes de crête devient inacceptable si la durée d'une onde est inférieure à environ six fois l'intervalle d'échantillonnage. La reconnaissance peu fiable de petites ondes au niveau du complexe QRS peut aussi modifier le marquage QRS (une onde Q peut devenir une onde S en cas de reconnaissance d'une petite onde positive en face de celle-ci), ce qui risque de poser des problème au sein de bases de données, pour les comparaisons réalisées en série et les études épidémiologiques.

Vu les vastes essais de programmes, la règle d'acceptation d'ondes minimales suivante est recommandée:

a) la partie de signal considérée affiche clairement deux pentes opposées avec au moins un point d'inflexion entre les deux;

b) la partie de signal considérée dévie d'au moins 30 µV du niveau de référence pendant au moins 6 ms (voir les Figures GG.6 et GG.7);

c) il en découle des critères d'acceptation d'ondes minimales de durées constatées d'environ 12 ms et d'amplitudes supérieures ou égales à 30 µV.

NOTE Il convient de considérer à l'avenir si l'acceptation d'ondes minimales doit principalement dépendre d'une procédure normalisée de mesure du BRUIT et d'un test normalisé de signification.

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

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

GG.4 Base levels (amplitude measurement references)

The base level is a reference potential determined, for example, at onset of P-wave or at onset of QRS-complex. For computer measurement this value is usually the result of a search- and/or an arithmetic computation. The base level/base value is the reference for the determination of amplitudes of ECG waveforms.

For measurement of atrial activity this value should be taken at onset of P-activity or for example by computation of an arithmetic mean or median of samples in front of P-ONSET. It is feasible to compute this value as the arithmetic mean of samples covering a complete period of the respective line frequency, for example, 20 ms for 50 Hz or 16 ms for 60 Hz. Instead of the mean/median value a filtered value may be used for the base level.

The AHA recommendations as well as the CSE recommendation suggest that the baseline levels at P-ONSET, or at QRS-ONSET should be used as reference amplitude for the whole P-wave and for the whole QRS-interval respectively. Within the CSE publication a “baseline correction” is assumed.

Sometimes this is best achieved by linear interpolation between P-ONSET and P-OFFSET or respectively between QRS-ONSET and T-OFFSET. So far no clear and practically useful rule is given; further investigations should be carried out.

NOTE It is desirable that a standardised procedure be applied. Amplitude measurements are usually point estimates. The confidence interval for the value of an amplitude depends upon the confidence interval of the base level (reference value) as well as upon the value selected at the point of amplitude measurement. By means of “stabilisation” of the base level the confidence interval for the amplitude measurement can be markedly reduced.

GG.5 Definition of waveforms, measurement of minimum waves

In contrast to a simple deflection (elevation or depression) with reference to the base level, a wave shall have two opposite slopes and in between at least one turning point, convex for a positive wave, or concave for a negative wave.

Recognition and definition of small waves depends obviously on the NOISE within the adjacent signal part. Within the CSE study it has been found that waveforms with a duration shorter than 6 ms and with amplitudes smaller than 20 µV cannot be recognised reliably by experts even on highly enlarged recordings. From other investigations on sampling rate and measurement accuracy it is known that errors in determination of peak-amplitudes become unacceptably large if the duration of a wave is shorter than approximately six times the sampling interval. Unreliable detection of small waveforms within the QRS complex may also change the QRS labelling (a Q-wave may become an S-wave in case of detection of a small positive wave in front of it) which may cause problems within databases, for serial comparison and in epidemiological studies.

In view of extensive program tests the following rule for acceptance of minimum waves is recommended:

a) the signal part under consideration shows clearly two opposite slopes with at least one turning point in between;

b) the signal part under consideration deviates at least 30 µV from the reference level for a duration of at least 6 ms (see Figures GG.6 and GG.7);

c) this results in acceptance criteria for minimum waves with observable durations of ≈12 ms and amplitudes ≥30 µV.

NOTE It should be considered in future whether acceptance of minimum waves is principally to be made dependent upon a standardised NOISE measurement procedure and upon a standardised significance test.

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

Entre le début global et la fin globale du complexe QRS, des parties de signal d'une durée supérieure à 6 ms et d'amplitudes ne dépassant pas 20 µV pendant au moins trois échantillons doivent être définies en tant que segments isoélectriques, I avant le QRS-ONSET global et K après le QRS-OFFSET global.

Si ces parties de signal apparaissent entre des ondes QRS acceptées *au sein* du complexe QRS, il convient de déterminer la durée des formes d'ondes adjacentes (opposées) par ses passages par le niveau zéro (ou niveau de référence).

GG.6 Acceptation d'ondes minimales

Le marquage des formes d'ondes QRS dépend par définition (d'après Einthoven) de la première onde reconnue. Une onde positive minuscule commençant à QRS est appelée r ou R et peut masquer une vrai onde Q qui suit. Il convient donc de définir clairement et de normaliser les critères d'acceptation de formes d'ondes initiales.

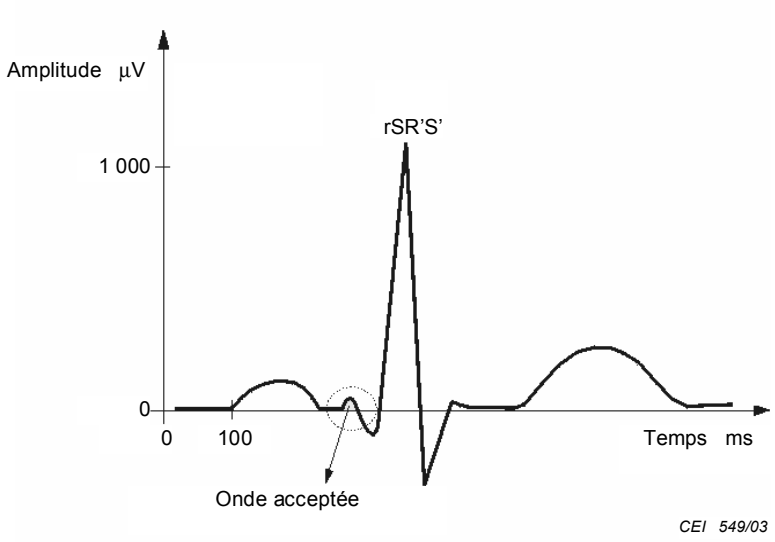


Figure GG.4 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R acceptée(s)
(voir la Figure GG.7)

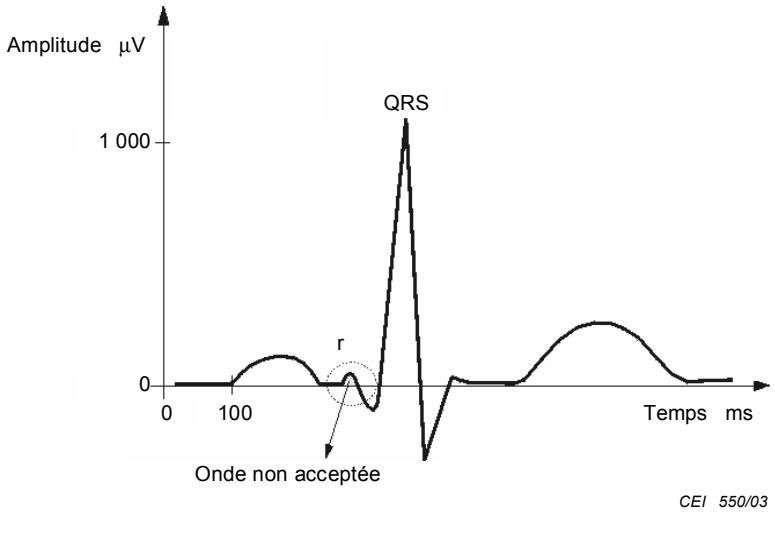


Figure GG.5 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R refusée(s)
(voir la Figure GG.8)

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

Between the global onset and offset of the QRS-complex, signal parts with a duration of more than 6 ms and amplitudes not exceeding 20 µV for at least three samples should be defined as isoelectric segments – I before the global QRS-ONSET and K after the global QRS-OFFSET.

If those signal parts occur between accepted QRS-waves *within* the QRS-complex, the duration of the adjacent (opposite) waveforms should be determined by its zero level (or reference level) crossings.

GG.6 Acceptance of minimum waves

The labelling of the QRS waveforms depends by definition (since Einthoven) on the first detected wave. A tiny positive wave at QRS beginning is called r or R and may mask a true, following Q wave. Therefore the acceptance criteria of initial waveforms should be clearly defined and standardised.

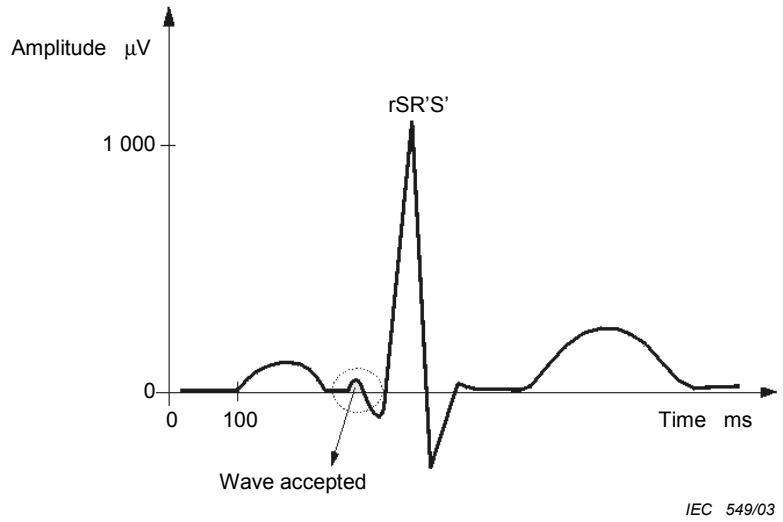


Figure GG.4 – QRS complex with small R-wave(s) accepted
(see Figure GG.7)

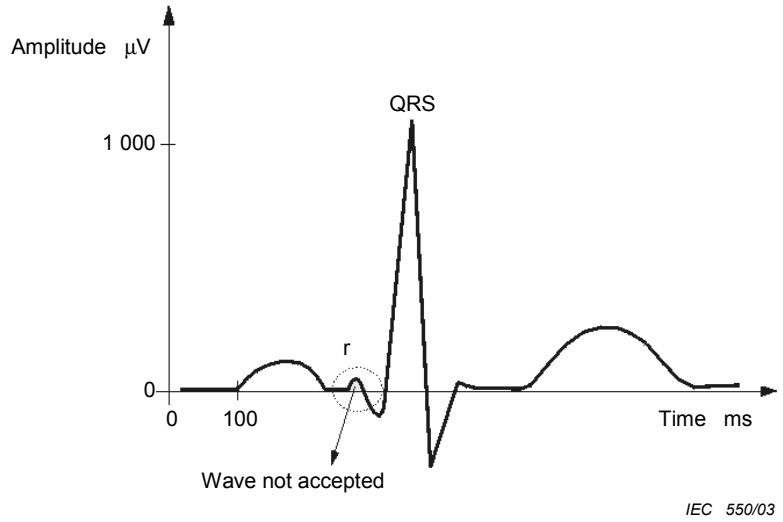
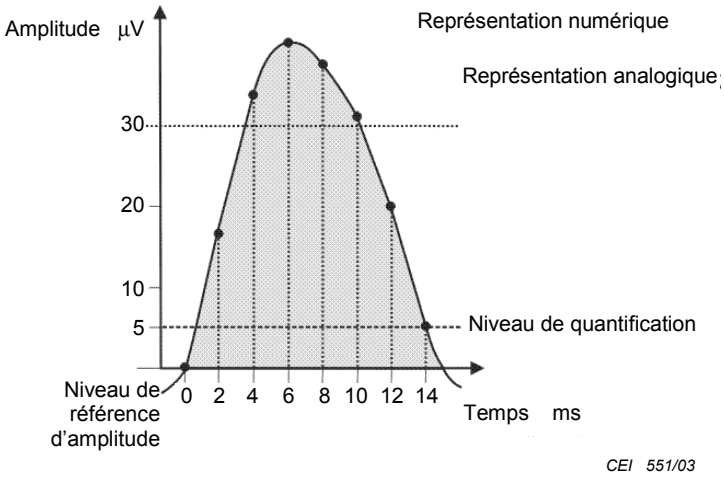


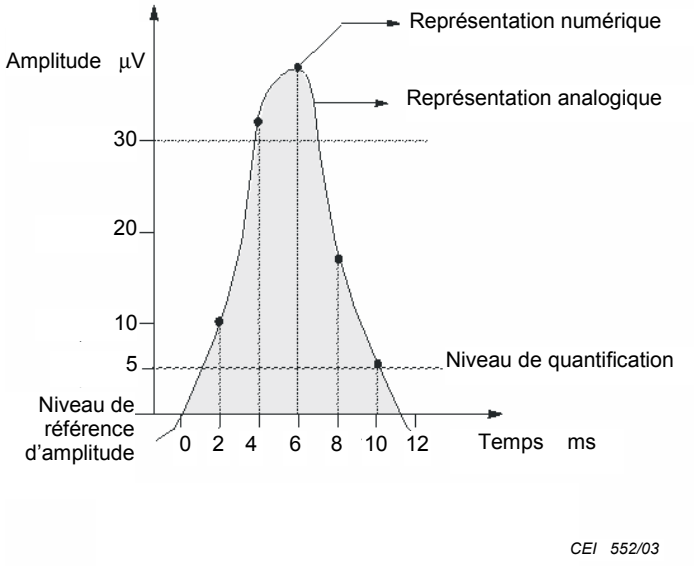
Figure GG.5 – QRS Complex with small R-wave(s) rejected
(see Figure GG.8)

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



A accepter en raison d'une durée au-dessus de 30 µV ≥ 6 ms

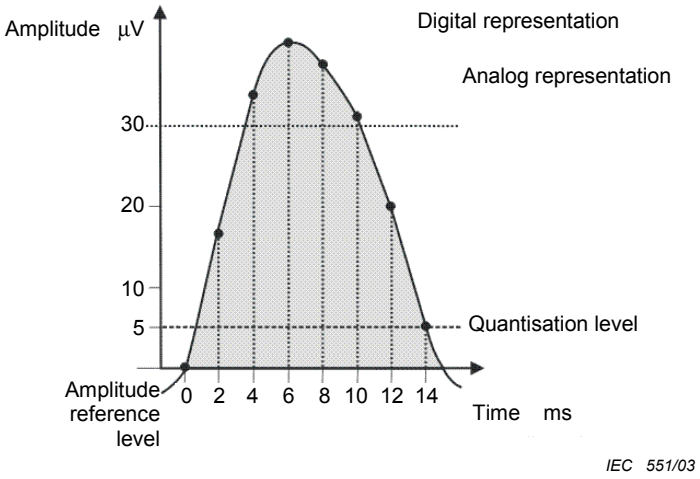
Figure GG.6 – Détail d'une petite onde R acceptée



Non acceptée en raison d'une durée au-dessus de 30 µV < 6 ms

Figure GG.7 – Détail d'une petite onde R refusée

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



To be accepted because duration above 30 µV ≥ 6 ms

Figure GG.6 – Detail of small accepted R-wave

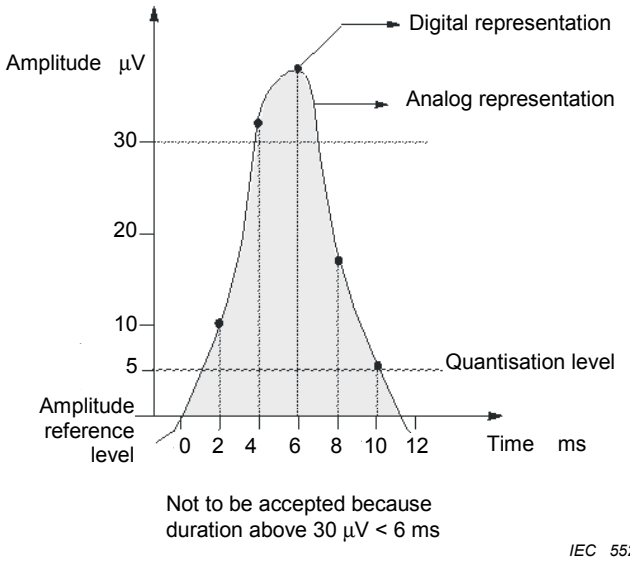


Figure GG.7 – Detail of small rejected R-wave

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

Annexe HH
(normative)

Jeu de données de calibrage et d'essai

Le tableau ci-dessous liste les ECG de calibrage et les ECG analytiques recommandés pour l'essai. Ces ECG sont disponibles sous forme électronique à 1 000 échantillons/s et à 500 échantillons/s avec une résolution d'amplitude de 1 µV/LSB. La dénomination est comme suit:

a) formulée pour être compatible DOS (pour une gestion sur PC);

b) les 1er et 2ème chiffres caractérisent la tension maximale QRS (mV);

c) le 3ème chiffre caractérise la forme QRS (0 = RS, 1 = R, 2 = QS, 5 = petite RS (approx. ECG pédiatriques);

d) le 4ème chiffre caractérise ST (0 = 0 µV, 1 = –200 µV, 6 = +200 µV);

e) le 5ème chiffre caractérise le rythme cardiaque (0 = 60/min, 1 = 40/min, 2 = 120/min, 3 = 150/min).

HH.1 ECG de calibrage et analytiques

Tableau HH.1 – ECG de calibrage et analytiques

Type /Tension QRS	RC	Dénomination	Applicable au paragraphe
ECG de calibrage			
±0,5 mV ST = 0	60	CAL05000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.102.1, 51.107.2
±1,0 mV ST = 0	60	CAL1 0000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.2.1, 51.101.2.2.2, 51.103.2, 51.104
±1,5 mV ST = 0	60	CAL1 5000	51.101.2.2.2, 51.106.6
±2,0 mV ST = 0	60	CAL20000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.2.1, 51.101.2.2.2, 51.105.3.2, 51.107.1.2, 51.110.1
±2,0 mV ST = 0	120	CAL20002	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2, 51.108.4.4, 56.7
+2,0 mV ST = 0	60	CAL20100	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
+2,0 mV ST = –200	60	CAL20110	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
+2,0 mV ST = +200	60	CAL20160	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
–2,0 mV ST = 0	60	CAL20200	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
–2,0 mV ST = 200	60	CAL20210	50.101.2, 50.101.3.1
–2,0 mV ST = +200	60	CAL20260	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
±2,0 mV ST = 0	60	CAL20500	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
±3,0 mV ST = 0	60	CAL30000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.1, 51.101.2.2, 51.104
ECG analytiques			
QRS NORMAL	40	ANE20001	50.101.2, 50.101.3.1
QRS NORMAL	60	ANE20000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.105.3.2
QRS NORMAL	120	ANE20002	50.101.2, 50.101.3.1

Ces ECG sont disponibles dans l'atlas d'essai d'ECG CTS.

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

Annex HH
(normative)

Calibration and test data sets

The following table lists the recommended calibration ECGs and analytical ECGs for testing. These ECGs are available in electronic form, at 1 000 samples/s and 500 samples/s and an amplitude resolution of 1 µV/LSB. The denomination is as follows:

a) formulated for DOS-compatibility (for management on PC);

b) digits 1 and 2 characterise the peak-QRS voltage (mV);

c) digit 3 characterises the QRS-form (0 = RS, 1 = R, 2 = QS, 5 = small RS (approx. paediatric ECG);

d) digit 4 characterises ST (0 = 0 µV, 1 = –200 µV, 6 = +200 µV);

e) digit 5 characterises the heart rate (0 = 60/min, 1 = 40/min, 2 = 120/min, 3 = 150/min).

HH.1 Calibration and analytical ECGs

Table HH.1 – Calibration and analytical ECGs

QRS Type/Voltage	HR	Denomination	Applicable to subclause
Calibration ECGs			
±0,5 mV ST = 0	60	CAL05000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.102.1, 51.107.2
±1,0 mV ST = 0	60	CAL10000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.2.1, 51.101.2.2.2, 51.103.2, 51.104
±1,5 mV ST = 0	60	CAL15000	51.101.2.2.2, 51.106.6
±2,0 mV ST = 0	60	CAL20000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.2.1, 51.101.2.2.2, 51.105.3.2, 51.107.1.2, 51.110.1
±2,0 mV ST = 0	120	CAL20002	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2, 51.108.4.4, 56.7
+2,0 mV ST = 0	60	CAL20100	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
+2,0 mV ST = –200	60	CAL20110	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
+2,0 mV ST = +200	60	CAL20160	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
–2,0 mV ST = 0	60	CAL20200	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
–2,0 mV ST = 200	60	CAL20210	50.101.2, 50.101.3.1
–2,0 mV ST = +200	60	CAL20260	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
±2,0 mV ST = 0	60	CAL20500	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
±3,0 mV ST = 0	60	CAL30000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.1, 51.101.2.2, 51.104
Analytical ECGs			
QRS NORMAL	40	ANE20001	50.101.2, 50.101.3.1
QRS NORMAL	60	ANE20000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.105.3.2
QRS NORMAL	120	ANE20002	50.101.2, 50.101.3.1

These ECGs are shown in the CTS ECG Test Atlas.

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

HH.2 ECG biologiques

Tableau HH.2 – Jeu de données pour l'essai de mesure et de précision de reconnaissance d'ondes de données biologiques – 100 ECG de l'étude du CSE

Dénomination d'ECG de la base de données de mesures du CSE série MA1_ ou MO1_				
001	026	047	074	098
002	027	048	075	099
003	028	049	076	101
004	029	051	077	102
005	030	053	078	103
007	031	055	079	104
008	032	058	080	105
009	033	059	081	106
011	034	060	082	107
012	035	061	083	108
013	036	062	084	110
014	037	063	085	112
015	038	064	086	113
016	039	065	087	114
017	040	066	088	115
019	041	068	090	116
021	042	069	091	118
022	043	071	095	123
024	044	072	096	124
025	046	073	097	125
NOTE Ces ECG sont issus des bases de données du CSE (Common Standards for Quantitative Électrocardiography ou normes communes pour l'électrocardiographie quantitative). Ils sont disponibles sur cédérom à l'adresse suivante: INSERM Unit 121, Hôpital Cardiologique, 59 Boulevard Pinel, BP Lyon-Montchat, 69394 Lyon Cedex 3 France. Les résultats de référence de ces ECG sont fournis à l'issue de la commande du cédérom.				

HH.3 Jeu de données pour l'essai de la stabilité en présence de BRUIT

Tableau HH.3 – Jeu de données pour l'essai de stabilité en présence de BRUIT

Dénomination d'ECG série MA1_ ou MO1_
008
011
013
014
015
021
026
027
042
061

NOTE Voir la note du Tableau HH.2.

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

HH.2 Biological ECGs

Table HH.2 – Data set for testing of measurement and wave recognition accuracy of biological data – 100 ECGs of the CSE-study

ECG denomination from the CSE measurement database MA1_ or MO1_ series				
001	026	047	074	098
002	027	048	075	099
003	028	049	076	101
004	029	051	077	102
005	030	053	078	103
007	031	055	079	104
008	032	058	080	105
009	033	059	081	106
011	034	060	082	107
012	035	061	083	108
013	036	062	084	110
014	037	063	085	112
015	038	064	086	113
016	039	065	087	114
017	040	066	088	115
019	041	068	090	116
021	042	069	091	118
022	043	071	095	123
024	044	072	096	124
025	046	073	097	125
NOTE These ECGs are from the Common Standards for Quantitative Electrocardiography (CSE) Databases. They are available on CD-ROM from INSERM Unit 121, Hopital Cardiologique, 59 Boulevard Pinel, BP Lyon-Montchat, 69394 Lyon Cedex 3 France. The reference results from these ECGs are delivered upon ordering the CD-ROM.				

HH.3 Data set for testing the NOISE stability

Table HH.3 – Data set for testing NOISE stability

ECG Denomination MA1_ or MO1_ series
008
011
013
014
015
021
026
027
042
061

NOTE See note under Table HH.2.

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

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

On ajoute les niveaux de BRUIT ci-dessous à ces ECG exempts de BRUIT:

a) BRUIT haute fréquence: tension efficace de 25 µV, 0 à 150 Hz;

b) BRUIT de fréquence réseau: sinusoïdal de 25 µV à 50 Hz ou 60 Hz;

c) BRUIT sur la ligne de base: sinusoïdal de 0,5 mV à 0,3 Hz.

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

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

To these NOISE-free ECGs the following NOISE levels are added:

a) high frequency NOISE: 25 µV r.m.s. 0 ... 150 Hz;
b) line frequency NOISE: 25 µV sin 50 Hz or 60 Hz;
c) base-line NOISE: 0,5 mV sin 0,3 Hz.

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

Annexe II
(informative)

Atlas d'essai CTS

II.1 Introduction

Les appareils médicaux assistés par ordinateur non seulement reproduisent et visualisent les signaux biologiques, mais fournissent aussi des mesures et les interprétations de diagnostics constituent une nouvelle qualité d'appareils médicaux. La protection de l'utilisateur, les aspects légaux et les coûts occasionnés nécessitent de nouvelles méthodes de garantie de la qualité et d'analyse des performances système.

En juin 1993, le Conseil des Communautés Européennes a adopté la Directive relative aux dispositifs médicaux stipulant parmi les exigences essentielles que «*... les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans les limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant».*

En 1989, la Communauté Européenne a lancé un projet intitulé «Conformance Testing Services For Computerized Electrocardiography» (ou Service de vérification de conformité d'électrocardiographie automatisée),CTS-ECG. Ce projet a pour objectif de développer la base d'un service harmonisé de vérification de conformité.

Au cours de la réalisation du projet, il a été constaté que les exigences de performances des normes nationales et internationales relatives aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES assistés par ordinateur ne correspondaient plus à l'état de la technique. Leur mise à jour sur le plan légal comme technique était donc devenue urgente. Il fallait également adapter les procédures et les outils d'essai à la nouvelle technologie des ÉLECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS modernes.

Un des problèmes clé était lié au fait que le comportement de systèmes intégrant un traitement de signaux numériques soit différent de celui de systèmes linéaires et donc que les signaux d'essai sinusoïdaux et de fonction échelon ne soient pas appropriés pour vérifier les performances d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES assistés par ordinateur. Une nouvelle série de signaux d'essai a donc été développée. Ces signaux ont une forme similaire à celle des signaux d'ECG et peuvent être utilisés pour l'essai d'électrocardiographes classiques à fonctionnement analogique ne faisant qu'enregistrer des ECG et pour celui d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES à traitement de signaux intégré qui fournissent des mesures et des interprétations.

La Figure II.1 illustre un système d'essai CTS sous forme schématique. Les signaux de référence CTS (principalement les ECG CAL) sont mémorisés en tant que formes d'ondes simples d'ECG fictifs dans la base de données CTS. Ces signaux peuvent ensuite être utilisés à l'aide de programmes spécifiques pour générer des signaux continus d'une durée quelconque. A l'issue d'une conversion des signaux numériques en signaux analogiques, ces signaux sont réduits aux tensions typiques d'ECG à l'aide d'une boîte de conditionnement de signaux CTS. Le système peut également être utilisé pour produire des ENREGISTREMENTS D'ECG fictifs applicables pour l'essai de programmes d'analyse autonomes.

La Figure II.2 illustre un exemple de schéma de circuit de conditionnement de signaux. Le cas échéant, un conditionnement de signal est appliqué et les ÉLECTROCARDIOGRAPHES peuvent être branchés directement au système de sortie de signaux d'essai via leurs CÂBLES PATIENT.

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

Annex II
(informative)

CTS test atlas

II.1 Introduction

Computer assisted medical equipment which does not only reproduce and visualise biosignals but provides measurements and diagnostic interpretative statements creates a new quality of medical devices. User protection, legal aspects and also cost considerations require new methods for quality assurance and system performance analysis.

In June 1993 the Council of the European Communities adopted the Directive on Medical Devices which states within the essential requirements that "*... devices with a measuring function must be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy and stability within appropriate limits of accuracy and taking into account the intended purpose of the device. The limit of accuracy must be indicated by the manufacturer.*"

In 1989 the European Community launched a project entitled "Conformance Testing Services For Computerized Electrocardiography" (CTS-ECG). The aim of this project was to develop the basis for a harmonized conformance testing service.

During execution of the project it was realized that the performance requirements in national as well as international standards for computer assisted ELECTROCARDIOGRAPHS were behind the technological state of the art. Their upgrading is an urgent need from both a legal as well as from a technological point of view. Also, test procedures and test tools were to be adapted to the new technology of modern ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS.

One of the key problems was that systems with integrated digital signal processing do not behave as linear systems and therefore sinusoidal and step function test signals are not appropriate for verifying the performance of computer ELECTROCARDIOGRAPHS. Therefore a new set of test signals has been developed. These signals have an ECG-like shape and can be used for testing both analog operating conventional electrocardiographs, which only record ECGs, and ELECTROCARDIOGRAPHS with integrated signal processing, which provide measurements and interpretative statements.

Figure II.1 depicts the CTS test system schematically. The CTS reference signals (mainly the CAL-ECGs) are stored as single cycle artificial ECG waveforms within the CTS database. These signals may then be used by means of specific programs to generate continuous signals of any desired duration. After digital to analog conversion these signals are scaled down to the typical ECG voltages by means of the CTS signal conditioning box. The system may also be used to produce artificial ECG RECORDS which can be applied for testing stand-alone analysis programs.

Figure II.2 shows an example for the signal conditioning circuit diagram. If appropriate signal conditioning is applied, the ELECTROCARDIOGRAPHS may be directly connected via their PATIENT CABLES to the test signal output system.

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

A présent, les divers signaux d'essai sont documentés et doivent être mis à disposition du public, c'est-à-dire des fabricants et autres institutions d'essai. Les auteurs de cet atlas considèrent les nouveaux signaux d'essai comme une mesure d'accompagnement des règles améliorées de performances CEI appliquées aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS et ANALYSEURS. Les signaux d'essai disponibles dans l'atlas faciliteront et amélioreront aussi l'essai de systèmes du côté fabricant. Ils peuvent très souvent être utilisés en remplacement de signaux sinusoïdaux et de fonction échelon inappropriés qui ne fournissent qu'indirectement des informations sur la reproduction et la mesure précises de signaux d'ECG.

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

The various test signals are now documented and shall be made available to the public, i.e. the manufacturers and other test institutions. The authors of this atlas consider the new test signals as an accompanying measure to the upgraded IEC performance requirements for RECORDING and ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS. The test signals given in the atlas will ease and improve system testing also at the manufacturers side. They can very often be used instead of the inadequate sinusoidal and step function signals which provide only indirectly information on the accurate reproduction and measurement of ECG signals.

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

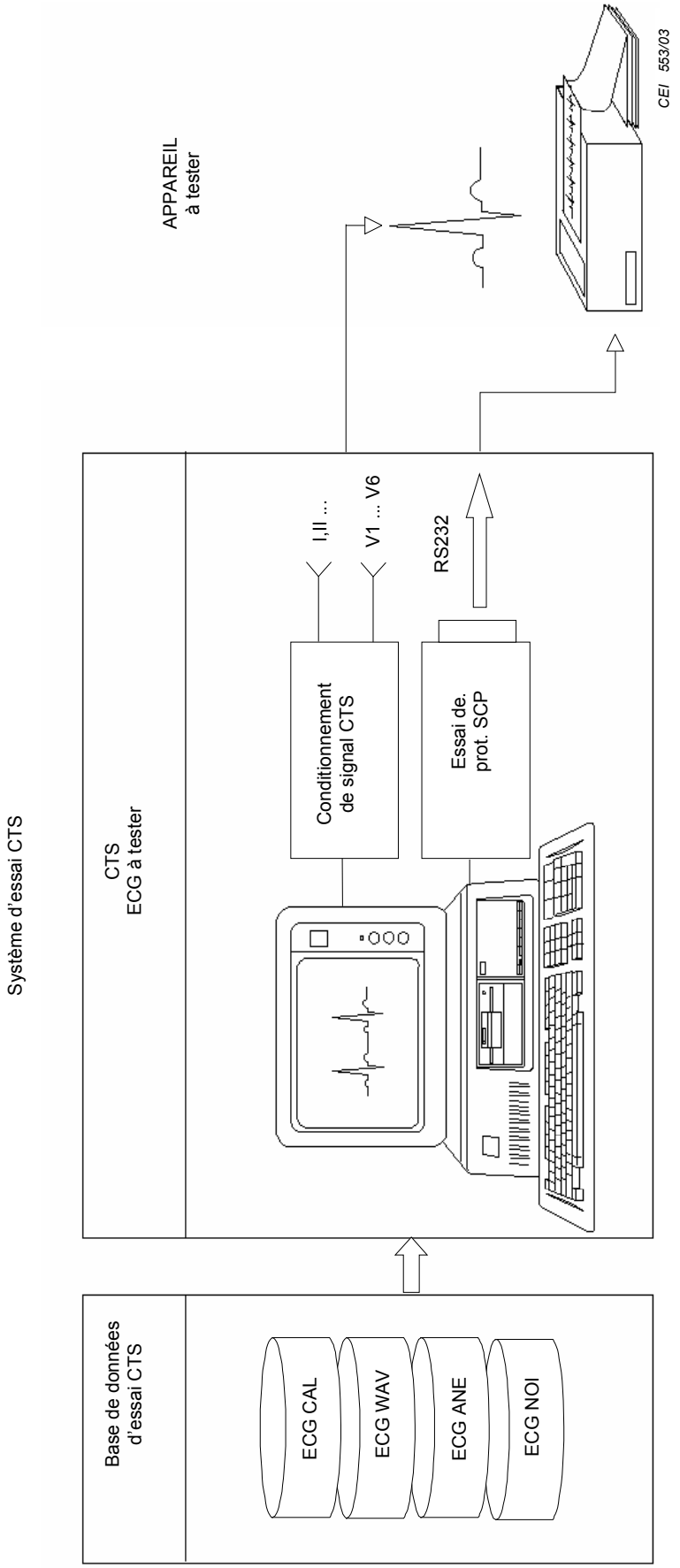


Figure II.1 – Système d'essai CTS

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

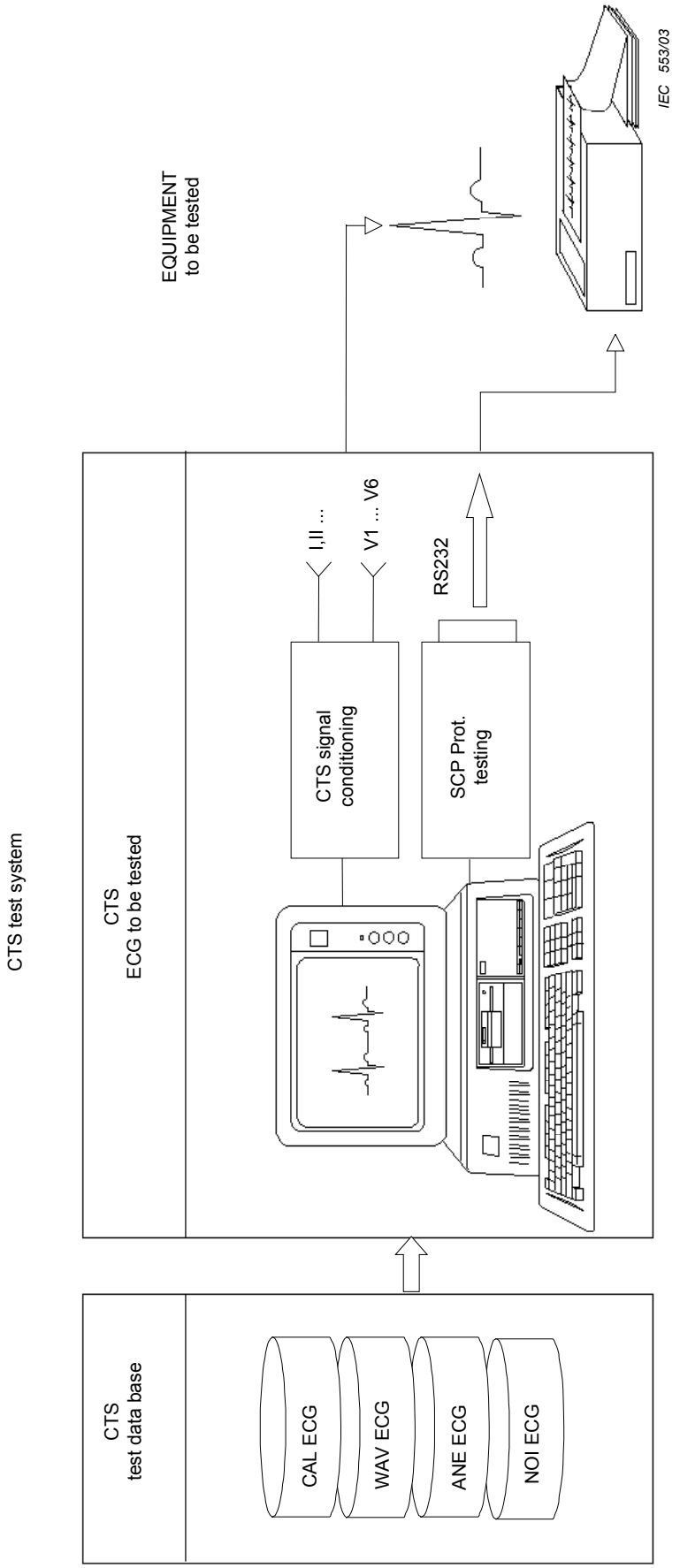


Figure II.1 – CTS test system

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

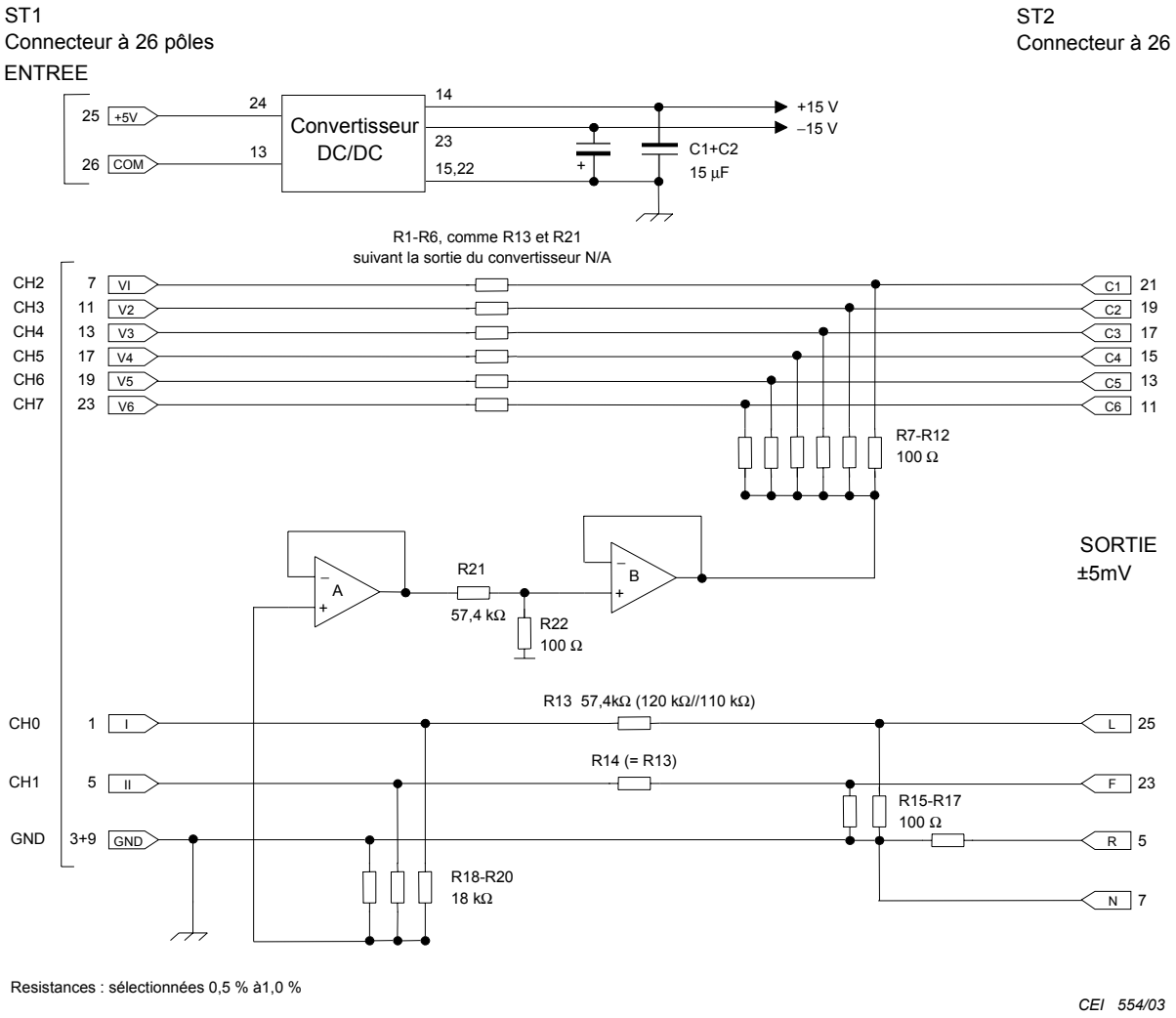


Figure II.2 – Exemple de schéma de circuit de conditionnement de signaux

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

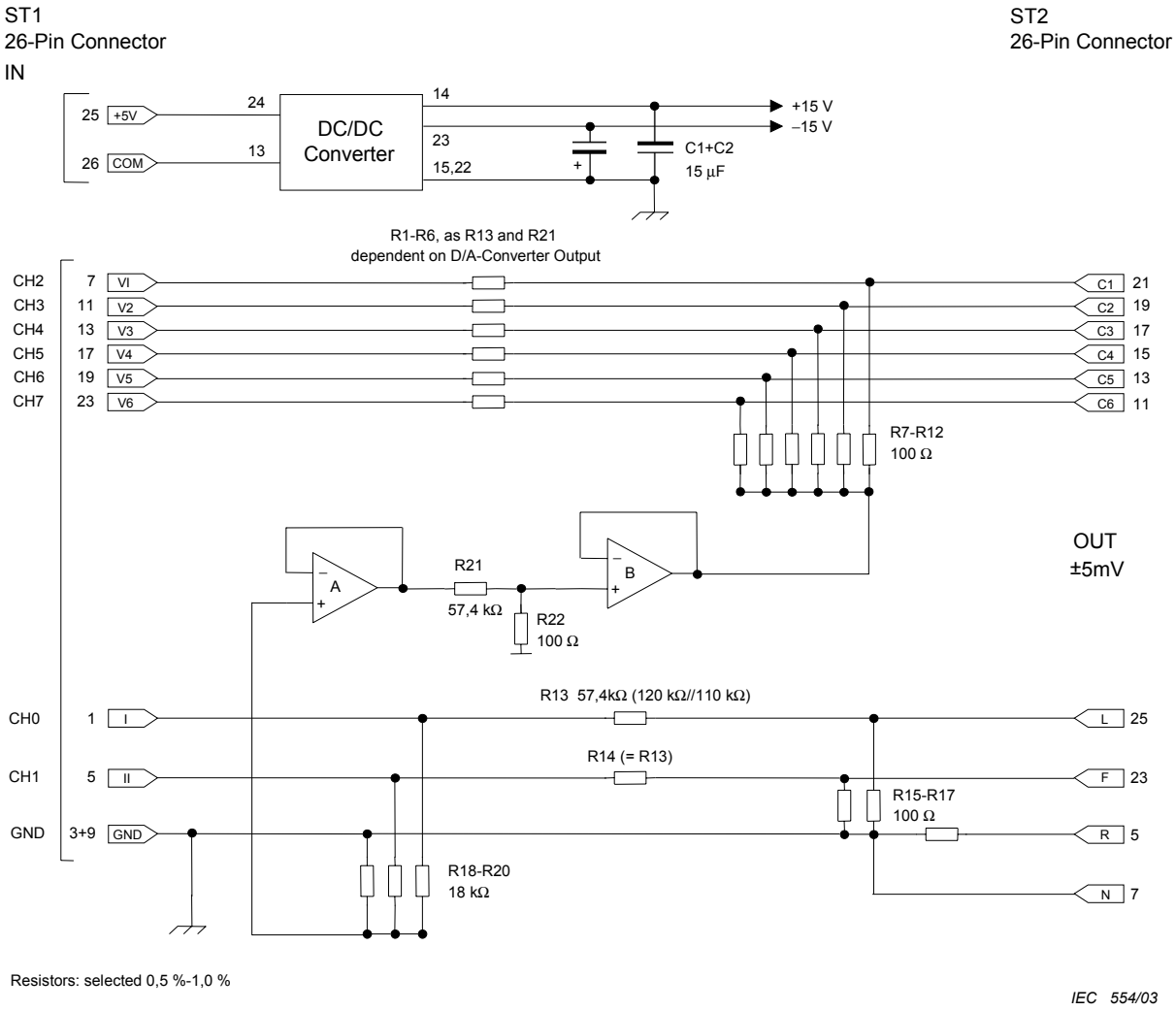


Figure II.2 – Example circuit diagram for signal conditioning

II.2 Base de données d'essai

II.2.1 Justificatifs

De nos jours, on trouve sur le marché des ÉLECTROCARDIOGRAPHES conçus uniquement pour imprimer des ÉLECTROCARDIOGRAMMES ou les afficher sur des écrans et des ÉLECTROCARDIOGRAPHES intégrant un traitement de signaux permettant la dérivation de mesures et une interprétation. La séparation entre matériel et logiciel disparaît de plus en plus, depuis que les amplificateurs analogiques utilisés jusqu'à présent sont remplacés par des circuits électroniques numériques. L'intégration du traitement de signaux à l'entrée d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES modernes introduit des procédures non linéaires. Cela rend impossible une évaluation des performances du système à partir de la théorie des systèmes linéaires. Les signaux d'essai normaux, tels que les signaux sinusoïdaux périodiques et les fonctions échelons ne peuvent plus être appliqués pour vérifier les spécifications de performance. Des algorithmes de filtres spécifiques destinés à la réduction d'interférence sur la fréquence réseau, la suppression du dérapage de ligne de base et du potentiel de pointe bloquent la transmission et la reproduction de signaux d'essai classiques. L'essai classique du matériel d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE conformément aux spécifications d'essai (circuits d'essai, signaux d'essai et procédures d'essai) est donc parfois impossible.

De plus, un certain nombre d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES fournit des mesures et des interprétations d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES. Jusqu'à présent, des spécifications et des exigences concernant leurs performances en termes de précision de mesure et de diagnostic n'étaient pas disponibles.

Au cours du projet européen CTS-ECG, il a été constaté que le développement de nouvelles méthodes d'essai était nécessaire. Il s'agissait en partie de concevoir de nouveaux signaux d'essai pouvant être introduits dans les ÉLECTROCARDIOGRAPHES analogiques «anciens» et numériques modernes. Un des principaux objectifs consistait à créer des signaux utilisables pour la vérification du signal reproduit sur bande papier et pour les programmes d'ordinateurs conçus pour la mesure et l'interprétation d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES.

Résultat: une série de signaux similaires à ceux d'un ECG ayant des caractéristiques amplitude-temps bien définies a été créée. Les signaux sont générés sous forme numérique et peuvent être utilisés pour analyser à la fois

– les caractéristiques matérielles de systèmes analogiques en termes de linéarité d'amplificateurs, de facteurs de gain, de facteurs de pondération de systèmes de dérivations, de réponse basse fréquence et haute fréquence et de reproduction de signaux sur des appareils enregistreurs papier;
– les performances logicielles, par exemple, en termes de détection de formes d'ondes, de reconnaissance de points de référence, de mesure de paramètres d'ECG, etc.

A présent, il a été conçu un jeu d'environ 20 formes d'ondes permettant de générer des signaux d'essai d'une longueur illimitée. Ces signaux font partie de la base de données d'essai CTS-ECG et ont déjà prouvé leur efficacité dans le cadre d'une série d'essais expérimentaux.

Les pages suivantes expliquent et décrivent plus en détails les caractéristiques de ces modèles de signaux d'essai et présentent sur papier les formes d'ondes et leurs mesures.

II.2.2 Configuration de la base de données d'essai

Les signaux d'essai ont les caractéristiques suivantes:

– Tous les signaux sont définis par des fonctions mathématiques. Les amplitudes sont définies pour chaque échantillon. Les intervalles entre les formes d'ondes caractéristiques et les durées de formes d'ondes sont spécifiés avec précision.

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

II.2 The test database

II.2.1 Rationale

Today there are ELECTROCARDIOGRAPHS on the market, which are designed either only to print ELECTROCARDIOGRAMS or display them on video screen, and ELECTROCARDIOGRAPHS with integrated signal processing for derivation of measurements and interpretative statements. More and more the separation between hardware and software is disappearing since the analogue amplifiers used so far are replaced by digital operating electronic circuits. Integration of signal processing into the front-end part of modern ELECTROCARDIOGRAPHS often introduces non-linear procedures. This makes it impossible to assess the system performance on the basis of linear systems theory. Standard test signals like periodical sinus signals and step functions cannot be applied any more to verify performance specifications. Specific filter algorithms for line frequency interference reduction, baseline wander suppression and spike removal block the transmission and reproduction of the conventional test signals. Therefore the conventional testing of the hardware of an ELECTROCARDIOGRAPH according to test specifications (test circuits, test signals, test procedures) is sometimes impossible.

Moreover a number of ELECTROCARDIOGRAPHS provide measurements and interpretative statements for ELECTROCARDIOGRAMS. So far neither specifications nor requirements exist for their performance in terms of measurement and diagnostic accuracy.

During the European CTS-ECG project it was realized that new test methods need to be developed. Part of this was the design of test signals which can be fed into both “old-fashioned” analog and modern digital ELECTROCARDIOGRAPHS. It was a major goal to create signals that can be used for signal reproduction verification on paper-strip as well as for computer programs which have been designed for measurement and interpretation of ELECTROCARDIOGRAMS.

As a result a set of ECG-like signals with well defined amplitude-time characteristics has been created. The signals are generated in digital form and can be used to analyse both

– the hardware characteristics of analog systems in terms of amplifier linearity, gain factors, weighting factors for lead networks, low frequency and high frequency response, and signal reproduction on paper recorders;
– the software performance, for example in terms of waveform detection, recognition of fiducial points, measurement of ECG parameters, etc.

At present a set of almost 20 waveforms has been designed from which test signals of infinite length can be generated. These signals are part of the CTS-ECG test database and have already proven their usefulness in a series of pilot tests.

On the following pages the design characteristics of these test signals are explained and described in more detail and the waveforms and their measurements are printed out.

II.2.2 Set-up of the test database

The test signals have the following characteristics:

– All signals are defined by mathematical functions. The amplitudes are defined for each sample, intervals between characteristic waveforms as well as the durations of the waveforms are exactly specified.

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

– Tous les signaux ont une forme similaire aux signaux d'ECG. Ils peuvent être appliqués à des systèmes enregistrant uniquement des ECG et à des systèmes appliquant des algorithmes spécifiques destinés à la détection de signaux d'ECG et au rejet de BRUIT (par exemple, la suppression de fréquence réseau, suppression de dérapage de ligne de base et la détection de potentiel de pointe).

– Les signaux permettent de tester les principaux aspects matériels, tels que le calibrage, la linéarité d'amplificateurs, les systèmes de pondération de dérivations, les facteurs de gain et la reproduction des signaux exprimée conventionnellement en termes de réponses haute et basse fréquences.

– Les signaux permettent également l'essai du logiciel, car ils peuvent être traités comme des ECG et une vérification directe de la précision des mesures d'amplitudes et d'intervalles est possible à l'aide de listes de sorties (si elles existent).

– Selon la structure d'un ECG, tous les signaux d'essai comprennent un cycle. Ce cycle peut être répété indéfiniment en vue d'un essai. Le taux de répétitions peut être modifié pour des essais différents.

– Tous les signaux sont disponibles sous forme numérique avec des taux de 1 000 échantillons/s et 500 échantillons/s à une résolution d'amplitude de 1 µV. Les signaux incluent les dérivations I, II, V1, V2, V3, V4, V5, et V6.

Deux sortes de signaux d'essai ont été développées jusqu'à maintenant:

– «ECG de calibrage»,

– «ECG analytiques».

Les «ECG de calibrage» visent principalement à tester les caractéristiques matérielles d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE. La forme du signal est donc identique pour tous les CANAUX (I, II, V1, ..., V6).

Les «ECG analytiques» ont été développés pour tester de manière plus réaliste les algorithmes d'analyse d'ECG. Ils ont une forme de signal proche d'un ECG normal avec des formes d'ondes différentes au niveau de toutes les DÉRIVATIONS.

II.2.3 ECG de calibrage

Les ECG de calibrage ont été conçus notamment pour tester les performances système sur une plage d'amplitudes de ±5 mV. Des amplitudes de crête par pas de 500 ou 1 000 µV et commençant à ±500 µV sont donc fournies.

Outre la reproduction d'amplitude, la capacité des systèmes à reproduire les composants haute fréquence et basse fréquence d'un signal joue un rôle important. Certains ECG de calibrage ont donc un complexe «QRS» très court (36 ms) et certains ECG de calibrage comportent des segments «ST» en montée ou en descente.

La Figure II.3 illustre la principale forme d'un ECG de calibrage. Ces signaux incluent des formes d'ondes similaires aux ondes P, Q, R, S ou T en matière de durée et d'amplitude. La description de ces signaux fait donc appel à la terminologie des ECG.

NOTE L'intervalle entre l'onde P et le début QRS est appelé intervalle PR en anglais et espace PR en français, tandis que le terme allemand correspondant est intervalle PQ.

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

– All signals have an ECG-like shape. They can be applied to systems which only record ECGs as well as to systems which apply specific algorithms for ECG signal recognition and NOISE rejection (for example line frequency suppression, baseline wander removal, and spike detection).

– The signals allow testing of major hardware aspects, for example calibration, amplifier linearity, lead weighting networks, gain factors, and signal reproduction as conventionally expressed in terms of high and low frequency response.

– The signals also make software testing possible because they can be processed like ECGs and accuracy of amplitude and interval measurements can be verified directly by means of the output lists (if provided).

– According to the structure of an ECG each of the test signals consists of one cycle. This cycle can be repeated infinitely for testing. The repetition rate can be changed for various tests.

– All signals are available in digital form with sample rates of 1 000 samples/s and 500 samples/s and with 1 µV amplitude resolution. The signals include the leads I, II, V1, V2, V3, V4, V5, and V6.

Two kinds of test signals have been developed so far:

– “calibration ECGs”,

– “analytical ECGs”.

The purpose of the “calibration ECGs” is mainly to test the hardware characteristics of an electrocardiograph. Therefore the signal form is the same for all CHANNELS (I, II, V1, ..., V6).

The “analytical ECGs” have been developed to test ECG analysis algorithms more realistically. They have a signal form which is close to a normal ECG with different wave shapes in all LEADS.

II.2.3 Calibration ECGs

The calibration ECGs are particularly designed to test the system performance over the amplitude range of ±5 mV. Therefore peak amplitudes in steps of 500 or 1 000 µV starting at ±500 µV are provided.

Besides the amplitude reproduction the capability of the systems to reproduce high frequency and low frequency components of a signal is relevant. Therefore some of the calibration ECGs have a very short “QRS” complex (36 ms) and some of the calibration ECGs include elevated or depressed “ST” segments.

Figure II.3 shows the principal shape of a calibration ECG. These signals include waveforms, which with regard to amplitudes and durations are similar to P, Q, R, S or T waves. Therefore the description of these signals uses the ECG terminology.

NOTE The interval between P wave and QRS onset is called PR interval in English while the respective term in Germany is PQ interval.

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

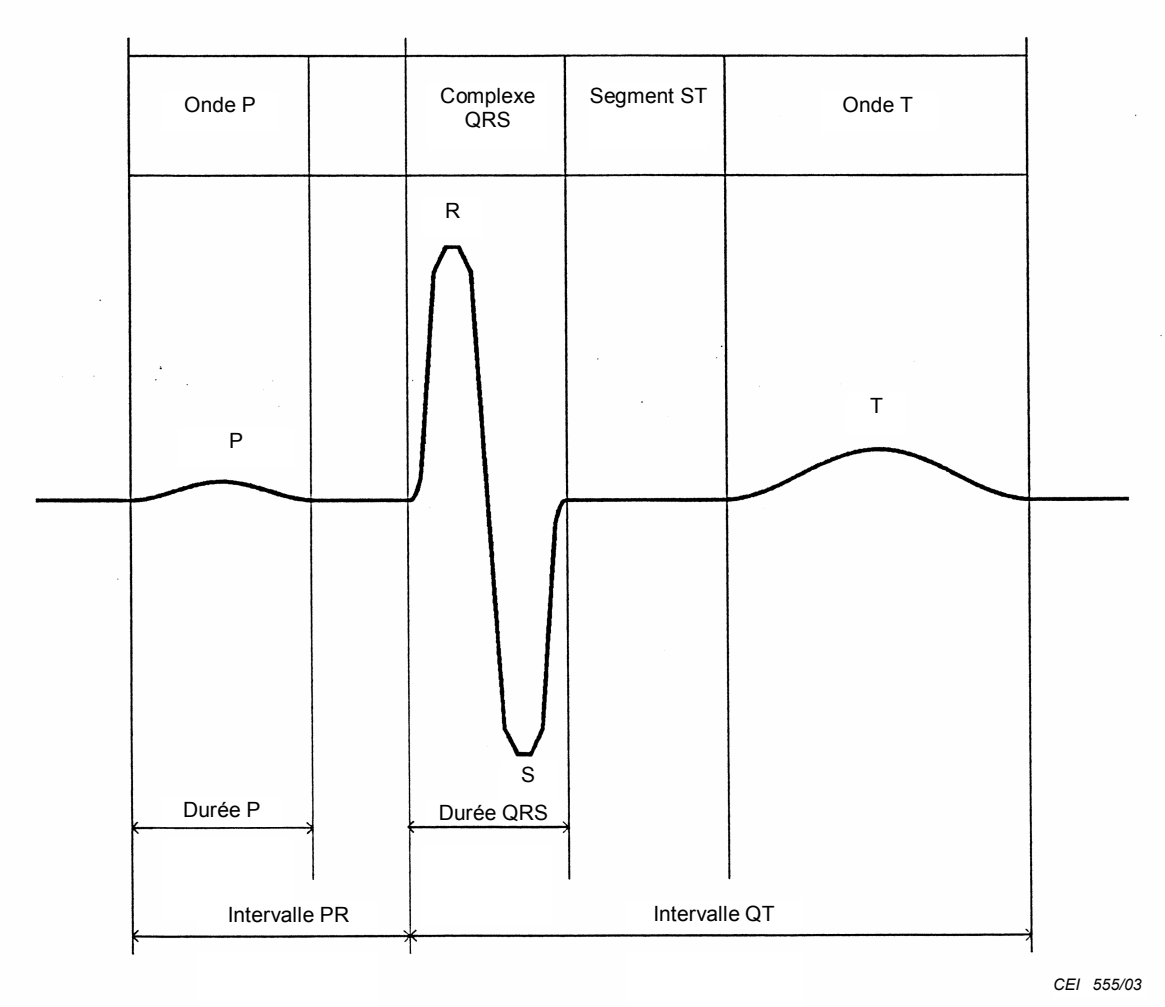


Figure II.3 – Nomenclature d'ECG de calibrage

Les caractéristiques spécifiques des ECG de calibrage sont:

– *DÉRIVATIONS identiques*. Les huit dérivations I, II, V1, V2, V3, V4, V5 et V6 sont identiques pour tous les ECG de calibrage. Cela permet un essai simultané de tous les canaux.

– *Amplitudes maximales plates*. Pour être sûr que les amplitudes maximales de déflexions QRS relativement courtes soient collectées de manière fiable, les extrêmes ont une durée de 4 ms à 8 ms.

– *Durée QRS*. La plupart des ECG de calibrage ont une durée QRS «longue» de 100 ms, ce qui est proche de la durée QRS normale d'ECG d'adultes. Ces ECG ont des complexes QRS biphasés avec configuration QR ou RS. Un autre groupe d'ECG de calibrage a une configuration QRS monophasée (56 ms) avec uniquement une onde Q ou R. Deux des ECG de calibrage ont une durée QRS extrêmement courte pour simuler des ECG de nouveaux-nés. (Une reproduction précise de ce type d'ECG vérifie la réponse haute fréquence du système.)

– *Description mathématique complète*. Les signaux ont été construits au moyen de fonctions mathématiques élémentaires (polynômes du premier et second degrés et fonctions sinusoïdales). Pour obtenir un début et une fin réguliers de formes d'ondes, la première et la seconde dérivées des segments de fonction ont été limitées. Les intervalles et les durées de formes d'ondes ont été choisis afin de simuler des ECG réels. En cas de simulation de rythmes cardiaques différents, les intervalles PR et QT sont également ajustés.

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

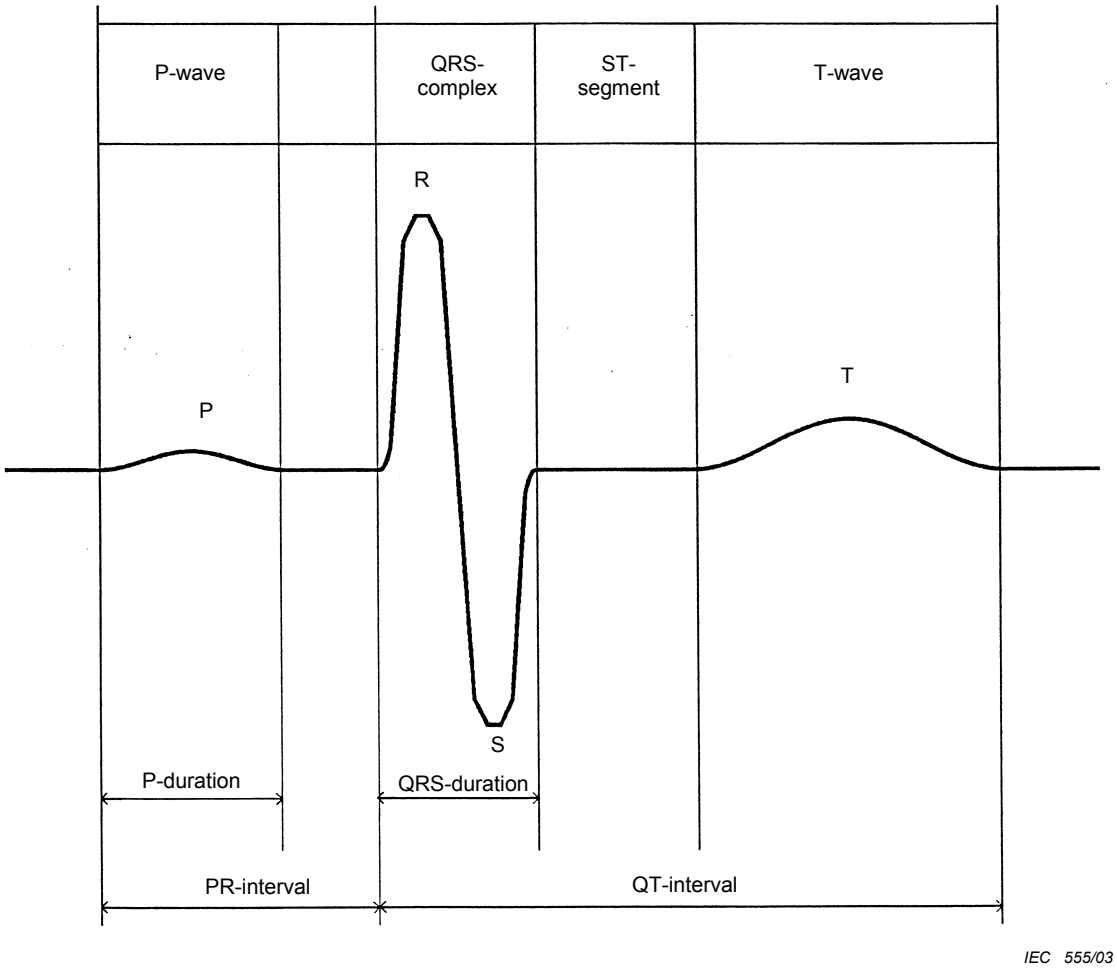


Figure II.3 – Nomenclature of calibration ECGs

Specific characteristics of the calibration ECGs are:

– *Identical LEADS*. The eight leads I, II, V1, V2, V3, V4, V5, and V6 are identical for each calibration ECG. This allows the simultaneous testing of each channel.

– *Flat maximum amplitudes*. To make sure that the maximum amplitudes of the relatively short QRS deflections are picked up reliably, the extrema have a duration of 4 ms to 8 ms.

– *QRS duration*. Most of the calibration ECGs have a "long" QRS duration of 100 ms, which is close to the regular QRS duration of adult ECGs. These ECGs have biphasic QRS complexes with QR or RS configuration. Another group of calibration ECGs has a monophasic QRS configuration (56 ms) with only a Q or R wave. Two of the calibration ECGs have an exceptionally short QRS duration to simulate neonatal ECGs. (Accurate reproduction of this type of ECG verifies the high frequency response of the system.)

– *Complete mathematical description*. The signals have been constructed by means of elementary mathematical functions (polynomials of first and second degree and sinusoidal functions). To obtain a relative smooth onset and offset of waveforms the first and second derivative of the function segments have been bounded. The intervals and durations of the waveforms have been chosen to simulate real ECGs. In cases where different heart rates are simulated also the PR and QT intervals are adjusted.

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

– *Désignation*. Une proposition préliminaire a été établie pour la désignation des divers signaux. Tout nom formé de 8 caractères (pour des raisons de compatibilité MS-DOS) commence par «CAL». Les 5 caractères restants permettent de décrire les caractéristiques du signal.

Tableau II.1 – Désignation de signaux (ECG de calibrage)

Position	Contenu	Description
1-3	«CAL»	Identificateur de signaux de calibrage
4-5	Nombre	Amplitudes du complexe QRS (amplitude en mV/10)
6	Nombre	Configuration de complexe QRS: 0 = RS 1 = R 2 = Q 3 = QR 4 = QRS 5 = RS courte
7	Nombre	Amplitudes ST 0 = 0 µV 1 = -200 µV 2 = +200 µV
8	Nombre	Rythme cardiaque 0 = 60 bpm 1 = 40 bpm 2 = 120 bpm 3 = 150 bpm

A présent, 16 ECG de calibrage différents ont été définis (3 ECG sont utilisés deux fois).

a) 7 ECG permettent de tester les facteurs de gain et la linéarité:

CAL05000

CAL10000

CAL15000

CAL20000

CAL30000

CAL40000

CAL50000

Ces signaux sont très similaires et ne diffèrent que par les valeurs des amplitudes R, S et T. Ces signaux couvrent une plage entre 0,5 mV et ±5,0 mV pour les amplitudes R et s et une plage entre 0,1 mV et 1,0 mV pour les amplitudes T. Cela permet de tester l'intégralité de la plage d'amplitudes afin qu'elle puisse être traitée par les électrocardiographes.

b) 4 ECG permettent de tester le comportement du système dans le cadre de rythmes cardiaques différents:

CAL20000

CAL20002

CAL20500

CAL20502

Deux ECG ont été définis à chacun des deux rythmes cardiaques de 60 bpm et 120 bpm. Pour les deux ECG, le complexe QRS est identique pour les deux rythmes cardiaques, les intervalles PR et QT sont ajustés.

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

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

– *Naming*. For the naming of the different signals a preliminary proposal has been worked out. Each name consists of 8 characters (for MS-DOS compatibility) starting with “CAL”. The other 5 characters are used to describe the signal characteristics.

Table II.1 – Naming of signals (calibration ECGs)

Position	Content	Description
1-3	“CAL”	Identifier for calibration signals
4-5	Number	QRS complex amplitudes (amplitude in mV/10)
6	Number	QRS complex configuration: 0 = RS 1 = R 2 = Q 3 = QR 4 = QRS 5 = short RS
7	Number	ST amplitudes 0 = 0 µV 1 = -200 µV 2 = +200 µV
8	Number	Heart rate 0 = 60 bpm 1 = 40 bpm 2 = 120 bpm 3 = 150 bpm

At present 16 various calibration ECGs have been defined (3 ECGs are used twice).

a) 7 ECGs to test gain factors and linearity:

CAL05000

CAL10000

CAL15000

CAL20000

CAL30000

CAL40000

CAL50000

These signals are very similar and differ only in the values of the R, S and T amplitudes. A range from ±0,5 mV up to ±5,0 mV for the R and s amplitudes and a range from 0,1 mV up to 1,0 mV for the T amplitudes is covered by these signals. This allows testing of the whole amplitude range which should be processable for electrocardiographs.

b) 4 ECGs to test system behaviour at various heart rates:

CAL20000

CAL20002

CAL20500

CAL20502

Two ECGs have been defined at each of two heart rates, 60 bpm and 120 bpm. For both ECGs the QRS complex is identical for both heart rates, the PR and QT intervals are adjusted.

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

c) 2 ECG permettant de tester les performances de réponse haute fréquence avec des composants de signaux haute fréquence (ECG de nouveaux-nés):

CAL20500

CAL20502

Ces deux ECG ont un complexe QRS très court d'une durée totale de 36 ms et peuvent servir d'ECG simulés de nouveaux-nés.

d) 6 ECG permettant de tester les performances de réponse basse fréquence avec des composants de signaux basse fréquence (montée/descente de ST):

CAL20100

CAL20110

CAL20160

CAL20200

CAL20210

CAL20260

Deux ECG, l'un avec uniquement une onde R et l'autre avec uniquement une onde Q, ayant trois niveaux de segments ST différents (0 µV, –200 µV, +200 µV) ont été conçus.

Essais expérimentaux. Dans le cadre du projet CTS-ECG, divers systèmes d'ECG ont été testés avec ces ECG de calibrage. Tous les systèmes testés jusqu'à présent ont reconnu les signaux de calibrage en tant qu'ECG, ont réalisé l'analyse et fourni des mesures. Ces résultats ont immédiatement identifié des dysfonctionnements (débordement au niveau des amplificateurs, distorsions causées par des filtres activables, précision de gain et autres effets). Dans la plupart des cas, même les erreurs ont pu être attribuées aux composants matériels ou logiciels du système.

II.2.4 ECG analytiques

Pour réaliser des tests simplifiés du logiciel d'analyse d'ECG, des ECG analytiques à formes d'ondes proches de celles d'ECG normaux ont été conçus. La Figure II.4 illustre les dérivations I et V2 d'un ECG analytique. Les ECG fournis ont une forme P, QRS et T identique, mais ils ont été conçus pour des rythmes cardiaques différents avec intervalles PR et QT ajustés.

Ces ECG ont été conçus pour analyser si un programme d'ECG détecte avec précision les diverses formes d'ondes. Ils peuvent aussi être utilisés pour l'essai des mesures d'intervalles. Au niveau des mesures d'amplitudes, des essais répétés sont nécessaires pour éliminer d'éventuelles effets de déplacement de phase pendant l'échantillonnage.

NOTE En principe, la reproduction d'amplitude est testée à l'aide d'ECG de calibrage.

Les caractéristiques d'ECG analytiques sont celles qui suivent:

– *Formes biologiques*. Les formes des signaux sont très proches de la forme biologique, la morphologie QRS est semblable à un ECG normal.

– *DÉRIVATIONS différentes*. Les dérivations sont toutes différentes les unes des autres au niveau des amplitudes d'ondes, des durées d'ondes et des débuts et des fins d'ondes, comme dans un ECG réel.

– *Rythmes cardiaques différents*. Des ECG ayant quatre rythmes cardiaques sont fournis (40, 60, 120, et 150 bpm). Comme les ondes P (monophasées et biphasées) ainsi que les configurations QRS sont pour l'essentiel identiques, le comportement du programme d'analyse d' ECG à rythmes cardiaques différents peut être comparé immédiatement.

– *Description mathématique complète*. Toutes les amplitudes et les durées sont spécifiées pour chacun des échantillons. Dans le cadre de la conception de toutes les formes d'ondes, un soin particulier a été mis pour produire des formes d'ondes régulières et réalistes et des interfaces entre les formes d'ondes (pas de flancs, «dérivées temporelles» continues).

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

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

c) 2 ECGs to test high frequency response performance with high frequency signal components (neonatal ECGs):

CAL20500

CAL20502

These two ECGs have a very short QRS complex of 36 ms total duration and can serve as simulated neonatal ECGs.

d) 6 ECGs to test low frequency response performance with low frequency signal components (ST elevation/depression):

CAL20100

CAL20110

CAL20160

CAL20200

CAL20210

CAL20260

Two ECGs, one with only an R wave, the other with only a Q wave, with three different ST segment levels (0 µV, –200 µV, +200 µV) have been designed.

Test Experience. Within the CTS-ECG project several ECG systems have been tested with these calibration ECGs. All systems tested so far recognized the calibration signals as ECGs, performed the analysis and provided measurements. These results immediately identified malfunctions (overflow in amplifiers, distortions caused by switchable filters, gain accuracy and other effects). In most cases even the errors could be attributed to either hardware or to software components of the system.

II.2.4 Analytical ECGs

To perform simplified tests of the ECG analysis software, analytical ECGs with waveforms close to normal ECGs have been designed. Figure II.4 depicts lead I and lead V2 of an analytical ECG. The analytical ECGs provided have similar P, QRS and T shape but are designed for different heart rates with adjusted PR and QT intervals.

These ECGs are designed to analyze whether an ECG program detects precisely the various waveforms. They can further be used to test the interval measurements. With regard to amplitude measurements repeated tests are necessary to eliminate the possible effect of phase shifts during the sampling process.

NOTE The amplitude reproduction is in principle tested by means of the calibration ECGs.

Features of the analytical ECGs are:

– *Biological shapes*. The shapes of the signals are very close to the biological shape, the QRS morphology is like a real normal ECG.

– *Different LEADS*. Each lead differs from the other leads with respect to wave amplitudes, wave durations, and also wave onsets and offsets as in a real ECG.

– *Different heart rates*. ECGs with four heart rates are provided (40, 60, 120, and 150 bpm). Since the P waves (monophasic and biphasic) as well as the QRS configurations are essentially the same, the behaviour of an analysis program for ECGs at different heart rates can be compared immediately.

– *Complete mathematical description*. All amplitudes and durations are specified sample by sample. During the design of all waveforms special care has been taken to produce smooth and realistic waveforms and interfaces between the waveforms (no edges, continuous “time

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

Les amplitudes de crête, les durées d'ondes et les intervalles peuvent être utilisés en tant que référence pour une comparaison avec les résultats obtenus d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR. De cette manière, ces signaux peuvent être utilisés pour tester la précision «absolue» des ÉLECTROCARDIOGRAPHES mesureurs, car à l'inverse des signaux biologiques, la «vérité» est connue pour les signaux d'essai. Notamment les erreurs de mesures automatiques du système soumis à l'essai peuvent être détectées.

– *Désignation*. Tout nom formé de 8 caractères (pour des raisons de compatibilité MS-DOS) commence par «ANE». Les noms des signaux sont spécifiés ci-dessous.

Tableau II.2 – Désignation des signaux (ECG analytiques)

Nom	Description
ANE20000	ECG avec un rythme cardiaque de 60 bpm
ANE20001	ECG avec un rythme cardiaque de 40 bpm
ANE20002	ECG avec un rythme cardiaque de 120 bpm
ANE20003	ECG avec un rythme cardiaque de 150 bpm

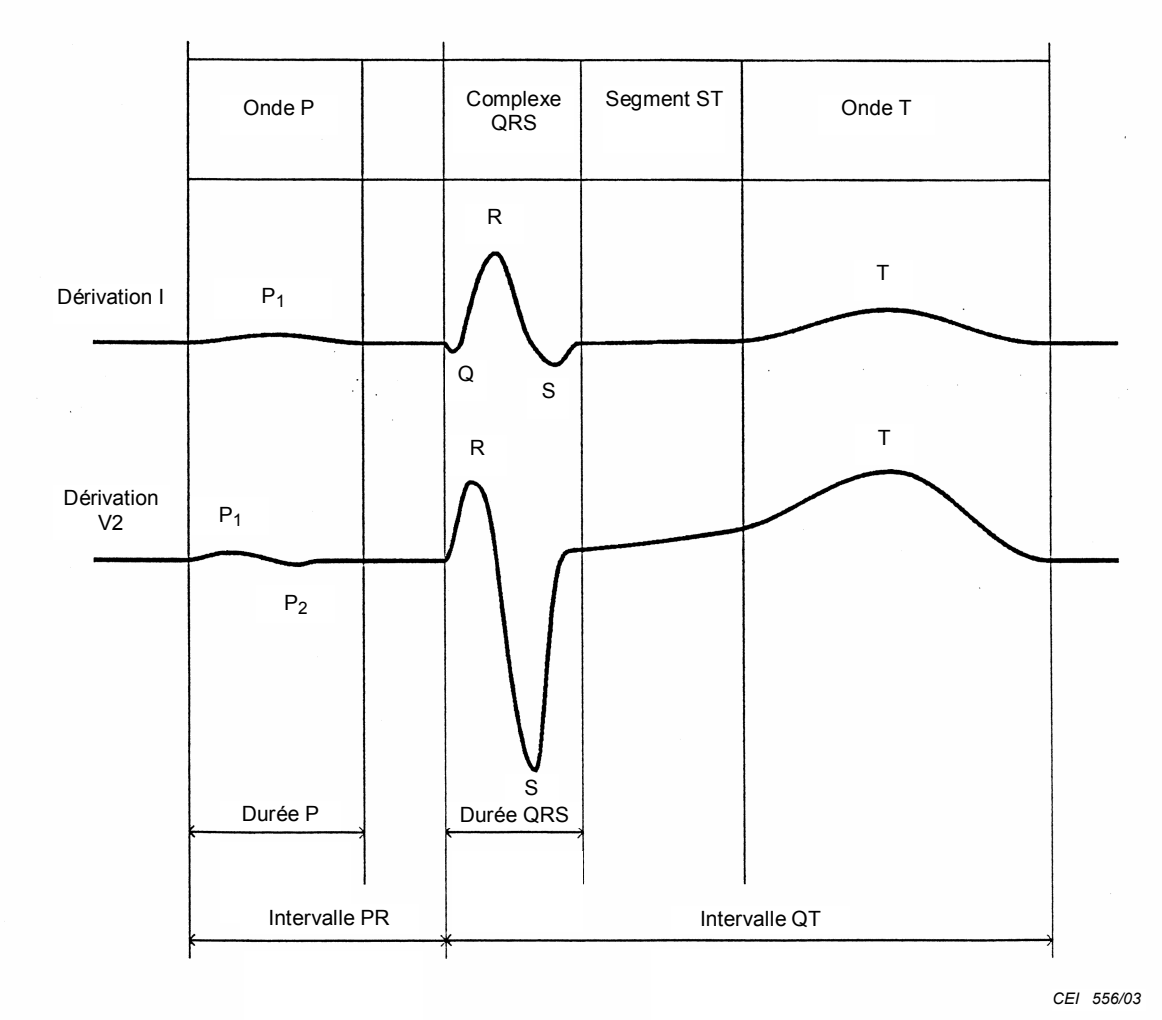


Figure II. 4 – Nomenclature d'ECG analytiques

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

derivatives"). Peak amplitudes, wave durations and intervals can be used as reference for comparison with results obtained from an ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH. In this way these signals can be used to test the "absolute" accuracy of the measuring ELECTROCARDIOGRAPHS since in contrast to biosignals for the test signals the "truth" is known. In particular, systematic measurement errors of the tested system can be detected.

– *Naming*. Each name consists of 8 characters (for MS-DOS compatibility) starting with "ANE". The names of the signals are specified below.

Table II.2 – Naming of signals (analytical ECGs)

Name	Description
ANE20000	ECG with heart rate of 60 bpm
ANE20001	ECG with heart rate of 40 bpm
ANE20002	ECG with heart rate of 120 bpm
ANE20003	ECG with heart rate of 150 bpm

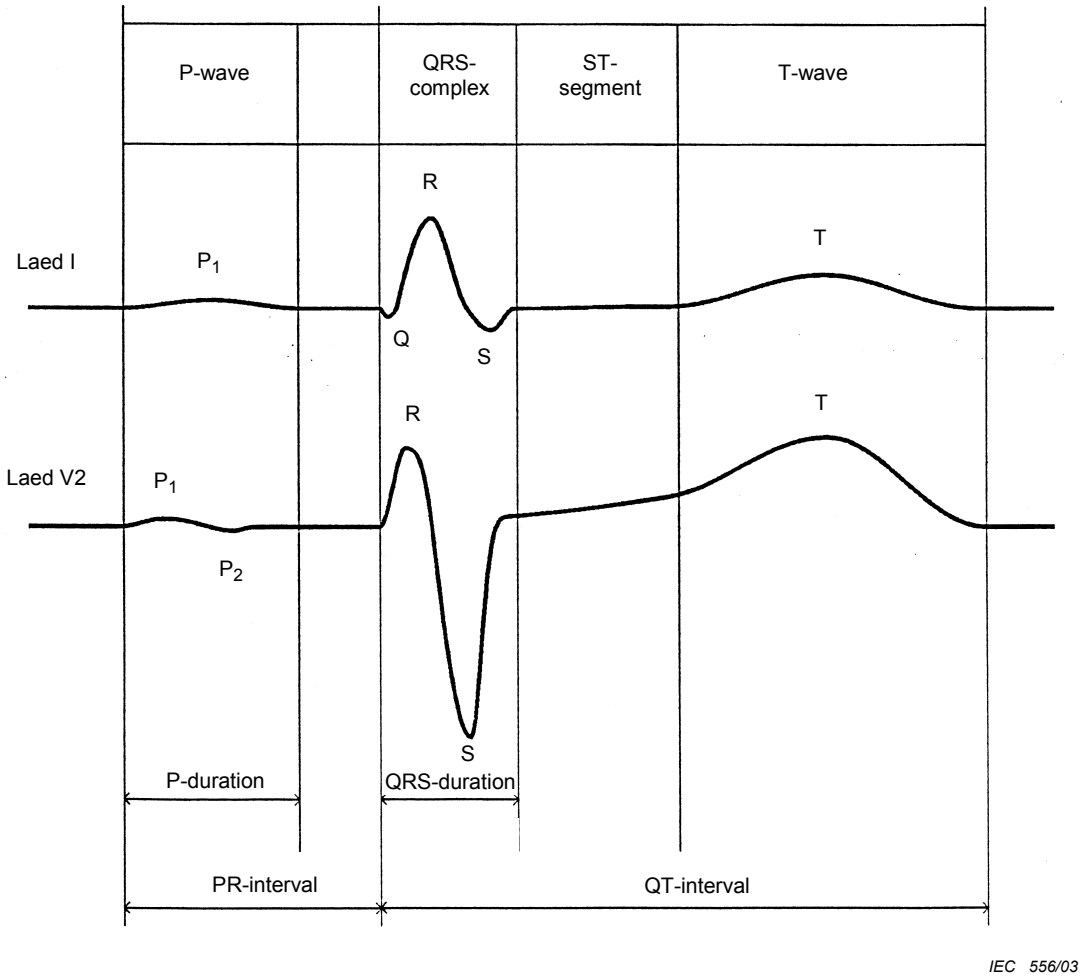


Figure II. 4 – Nomenclature of Analytical ECGs

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

II.2.5 Signaux de BRUIT

Afin de tester la fiabilité des mesures données par un système d'ECG dans des conditions de fonctionnement hostiles, une série de signaux de BRUIT est fournie. L'étude européenne du CSE («Common Standards for Quantitative Électrocardiography», normes communes pour l'électrocardiographie quantitative) a fourni une vaste expérience en matière d'influence du BRUIT sur l'analyse d'ECG par ordinateur. Cette base de données fournit donc cinq types de signaux de BRUIT pouvant être ajoutés au choix à n'importe quel ECG d'essai.

Les signaux de BRUIT englobent une interférence sinusoïdale de 50 Hz or 60 Hz sur la «fréquence réseau», un BRUIT haute fréquence (BRUIT blanc non filtré à répartition d'amplitude normale) et un BRUIT sur la ligne de base combiné ou non à un BRUIT haute fréquence. La Figure II.5 illustre un échantillon de BRUIT comme décrit ci-dessous.

Types de BRUITS:

- BRUIT de 50 Hz, d'une amplitude de crête de 25 µV;
- BRUIT de 60 Hz, d'une amplitude de crête de 25 µV;
- BRUIT haute fréquence (HF), valeur efficace de 25 µV;
- BRUIT de 0,3 Hz sur la ligne de base, d'une amplitude maximale de 0,5 mV;
- BRUIT de 0,3 Hz sur la ligne de base, d'une amplitude de crête de 0,5 mV + BRUIT HF, valeur efficace de 15 µV.

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

II.2.5 NOISE signals

In order to test how reliably an ECG system can provide measurements under adverse operating conditions, a set of NOISE signals is provided. Extensive experience on the influence of NOISE on ECG computer analysis has been gained during the European study "Common Standards for Quantitative Electrocardiography" (CSE). Therefore this test database provides five types of NOISE signals which can be added optionally to any of the test ECGs.

The NOISE signals comprise sinusoidal "line frequency" interference at 50 Hz or 60 Hz, high frequency NOISE (unfiltered white NOISE with Gaussian amplitude distribution), and baseline NOISE without and with combined high frequency NOISE. Figure II.5 depicts a NOISE sample as described in the following.

Types of NOISE:

- 50 Hz NOISE, 25 µV peak;
- 60 Hz NOISE, 25 µV peak;
- High frequency NOISE (HF), 25 µV r.m.s.;
- 0,3 Hz baseline NOISE, 0,5 mV peak;
- 0,3 Hz baseline NOISE, 0,5 mV peak + HF NOISE, 15 µV r.m.s..

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

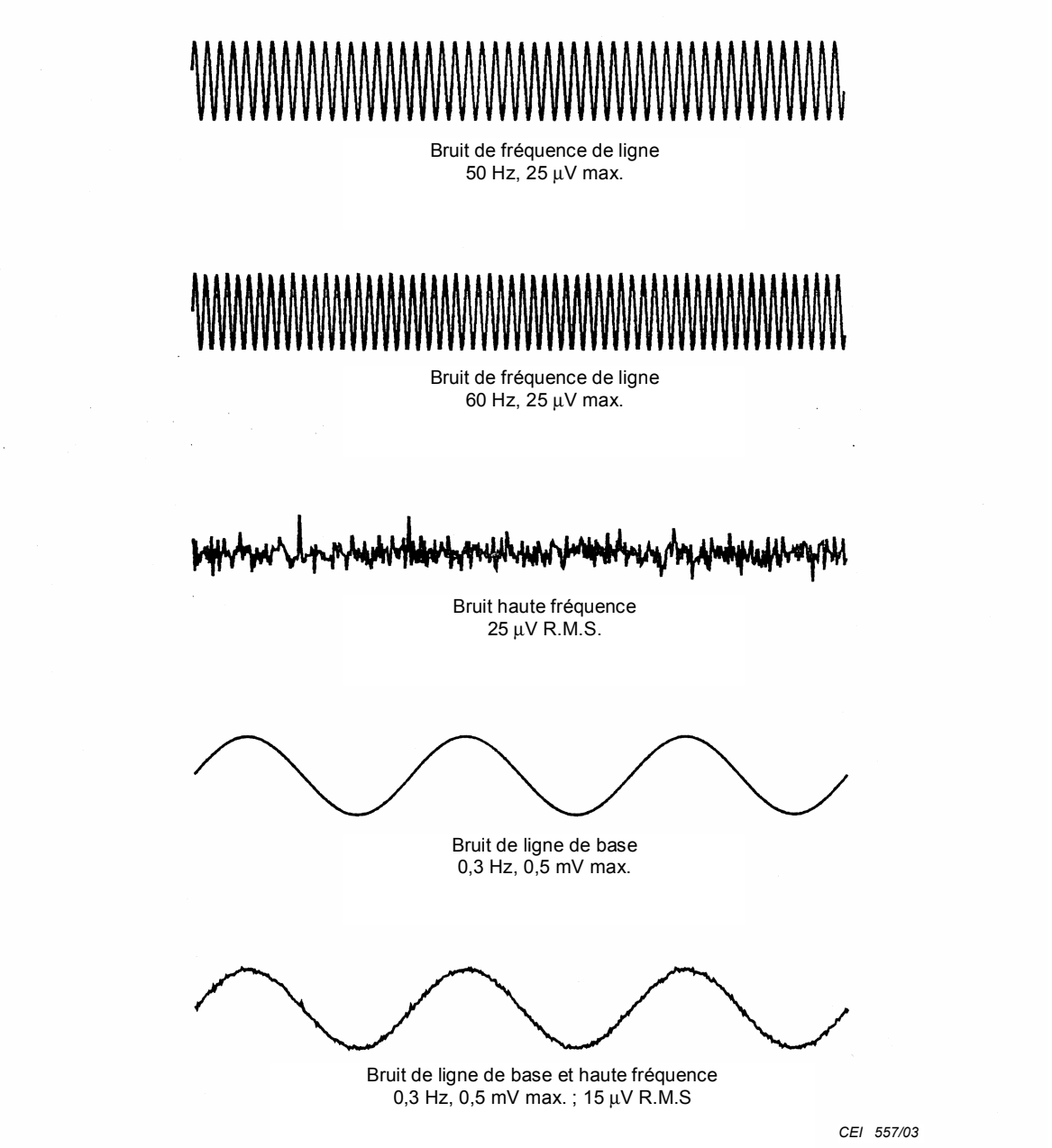


Figure II.5 – Caractéristiques de BRUIT

II.3 Caractéristiques de signaux

Les pages suivantes décrivent les ECG de calibrage et analytiques.

Un cycle avec les 12 dérivations conventionnelles I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 est présenté pour chacun des ECG.

Un tableau détaillé des valeurs de référence est également fourni pour toutes les amplitudes et durées d'ondes de chaque dérivation.

Les valeurs des dérivations III, aVR, aVL et aVF sont dérivées des échantillons eux-mêmes.

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



Line frequency noise
50 Hz, 25 μV peak



Line frequency noise
60 Hz, 25 μV peak



High frequency noise
25 μV RMS



Baseline noise
0,3 Hz, 0,5 mV peak



Baseline and high frequency noise
0,3 Hz, 0,5 mV peak; 15 μV RMS

IEC 557/03

Figure II.5 – NOISE characteristics

II.3 Signal characteristics

The following pages depict the calibration and the analytical ECGs.

For each of the ECGs one cycle with the 12 conventional leads I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 is presented.

Also a detailed table is given of the reference values for all wave amplitudes and wave durations for each lead.

The values for the leads III, aVR, aVL, and aVF are derived from the samples itself.

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

NOTE Pour les ECG analytiques, les amplitudes maximales de ces dérivations ne peuvent pas être calculées par les équations d'Einthoven, car les amplitudes maximales des dérivations I et II n'apparaissent pas simultanément.

La quantification d'amplitude (1 μV/LSB – 5 μV/LSB) et le taux d'échantillonnage (500 échantillons/s, 1 000 échantillons/s) sont à l'origine de différences minimes au niveau des «durées P», des «intervalles PR» et des «intervalles QT», lors de l'application de critères de détection de limite d'amplitude utilisés dans un algorithme de mesure de durée d'onde. Quatre tableaux supplémentaires indiquant les débuts/fins d'ondes et les durées/intervalles d'ondes sont donc fournis pour les valeurs de quantification d'amplitude de 1 μV/LSB, 2,5 μV/LSB et 5 μV/LSB à des taux d'échantillonnage de 1 000 échantillons/s et 500 échantillons/s. Ces tableaux suivent le tableau du détail des valeurs de référence pour ANE 20002.

Pour les ECG analytiques, les amplitudes R et s des dérivations III, aVR, et aVF diffèrent de 2 μV entre les ECG à 1 000 échantillons/s et ceux à 500 échantillons/s, car ces amplitudes maximales sont localisées à des échantillons différents. Toutes les autres amplitudes et durées sont identiques.

Pour le segment ST, diverses amplitudes (J, ST 20, ST 40, ST 60, ST 80) sont indiquées. Le point J correspond à la fin de QRS et par exemple, «amplitude ST 20» signifie l'amplitude 20 ms après le point J.

II.4 Liste d'ECG

II.4.1 ECG de calibrage

CAL05000 calibrage d'amplitude, ±0,5 mV
CAL1 0000 calibrage d'amplitude, ±1,0 mV
CAL1 5000 calibrage d'amplitude, ±1,5 mV
CAL20000 calibrage d'amplitude, ±2,0 mV, 60 bpm
CAL20002 calibrage d'amplitude, ±2,0 mV, 120 bpm
CAL20100 onde R, ST = 0 mV
CAL20110 onde R, montée de ST
CAL20160 onde R, descente de ST
CAL20200 onde Q, ST = 0 mV
CAL20210 onde Q, montée de ST
CAL20260 onde Q, descente de ST
CAL20500 pédiatrique, RS courte, 60 bpm
CAL20502 pédiatrique, RS courte, 120 bpm
CAL30000 calibrage d'amplitude, ±3,0 mV
CAL40000 calibrage d'amplitude, ±4,0 mV
CAL50000 calibrage d'amplitude, ±5,0 mV

II.4.2 ECG d'analyse

ANE20000 forme d'onde d'ECG «normale», 60 bpm
ANE20001 forme d'onde d'ECG «normale», 40 bpm
ANE20002 forme d'onde d'ECG «normale», 120 bpm

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

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

NOTE For the analytical ECGs, the peak amplitudes for these leads cannot be determined by the Einthoven equations since the maximum amplitudes in lead I and lead II do not occur simultaneously.

Amplitude quantisation (1 μV/LSB – 5 μV/LSB) and sampling rate (500 samples/s, 1 000 samples/s) cause minor differences in „P-durations“, „PR-intervals“ and „QT-intervals“ if simple amplitude threshold detection criteria used in a wave duration measurement algorithm are applied. Therefore four additional tables with the wave onsets and offsets and with wave durations/intervals are provided for amplitude quantization values of 1 μV/LSB, 2,5 μV/LSB and 5 μV/LSB at sample rates of 1 000 S/s and 500 S/s. These tables follow the detailed reference value table for ANE 20002.

For the analytical ECGs the R and s amplitudes in leads III, aVR, and aVF differ by 2 μV between the 1 000 samples/s and the 500 samples/s ECGs, since these peak amplitudes are located at different samples. All other amplitudes and durations are identical.

For the ST segment, various amplitudes (J, ST 20, ST 40, ST 60, ST 80) are given. J point means the QRS end point, and for example “ST 20 amplitude” means the amplitude 20 ms after the J point.

II.4 List of ECGs

II.4.1 Calibration ECGs

CAL05000 amplitude calibration, ±0,5 mV
CAL10000 amplitude calibration, ±1,0 mV
CAL15000 amplitude calibration, ±1,5 mV
CAL20000 amplitude calibration, ±2,0 mV, 60 bpm
CAL20002 amplitude calibration, ±2,0 mV, 120 bpm
CAL20100 R wave, ST = 0 mV
CAL20110 R wave, ST elevation
CAL20160 R wave, ST depression
CAL20200 Q wave, ST = 0 mV
CAL20210 Q wave, ST elevation
CAL20260 Q wave, ST depression
CAL20500 pediatric, short RS, 60 bpm
CAL20502 pediatric, short RS, 120 bpm
CAL30000 amplitude calibration, ±3,0 mV
CAL40000 amplitude calibration, ±4,0 mV
CAL50000 amplitude calibration, ±5,0 mV

II.4.2 Analytical ECGs

ANE20000 “normal” ECG wave form, 60 bpm
ANE20001 “normal” ECG wave form, 40 bpm
ANE20002 “normal” ECG wave form, 120 bpm

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

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

Bibliographie

[1] WILLEMS JL. *et al.* The diagnostic performance of computer programs for the interpretation of électrocardiograms. *NEJM*, 1991, 325, p.1767-1773.

[2] WILLEMS, JL. 10th CSE Progress Report, ACCO Publ., Leuven, 1990; Willems, JL, *et al.* Common standards for quantitative électrocardiography: Goals and main results. *Meth. Inform. Med.,* 1990, Vol. 29, p. 263-271.

[3] PIPBERGER, HV. *et al.*, Recommendations for standardization of leads and of specifications for instruments in électrocardiography and vectorcardiography. American Heart Asssociation, *Report of the Committee on Electrocardiography*, 1975, 52, p.11-31.

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

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

Bibliography

[1] WILLEMS JL. *et al.* The diagnostic performance of computer programs for the interpretation of electrocardiograms. *NEJM*, 1991, 325, p.1767-1773.

[2] WILLEMS, JL. 10th CSE Progress Report, ACCO Publ., Leuven, 1990; Willems, JL, *et al.* Common standards for quantitative electrocardiography: Goals and main results. *Meth. Inform. Med.* 1990;29:263-271.

[3] PIPBERGER, HV. *et al.*, Recommendations for standardization of leads and of specifications for instruments in electrocardiography and vectorcardiography. American Heart Asssociation, *Report of the Committee on Electrocardiography*, 1975, 52, p.11-31.

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

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
ALARME NON VERROUILLÉE	2.12.104	60601-2-49
ALARME PHYSIOLOGIQUE	2.12.105	60601-2-49
ALARME TECHNIQUE	2.12.109	60601-2-49
ALARME VERROUILLÉE	2.12.103	60601-2-49
ALARME	2.12.101	60601-2-49
APPAREIL À SOURCE D'ÉNERGIE INTERNE	2.2.29	60601-1
APPAREIL DE LA CLASSE I	2.2.4	60601-1
APPAREIL DE SURVEILLANCE INVASIVE DE LA PRESSION SANGUINE	2.101	60601-2-34
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL	2.2.15	60601-1
APPAREIL TRANSPORTABLE	2.2.23	60601-1
APPAREIL PORTABLE	2.2.18	60601-1
APPAREILS MULTIFONCTION DE SURVEILLANCE PATIENT	2.2.101	60601-2-49
ATTÉNUATION DU BRUIT	2.12.104	60601-2-34
BORNE CENTRALE DE WILSON (CT)	2.104	60601-2-51
BRUIT	2.119	60601-2-51
CÂBLE D'ALIMENTATION	2.7.17	60601-1
CÂBLE PATIENT	2.122	60601-2-51
CALIBRAGE («CAL»)	2.102	60601-2-51
CANAL	2.105	60601-2-51
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	2.10.11	60601-1
CONDITION NORMALE	2.10.7	60601-1
CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS	2.6.6	60601-1
CONNEXION AVEC LE PATIENT	2.1.23	60601-1
CONSTANTE DE TEMPS	2.128	60601-2-51
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	2.5.4	60601-1
COURANT DE FUITE DE PARTIE	2.5.102	60601-2-49
COURANT DE FUITE PATIENT	2.5.6	60601-1
COURANT DE FUITE	2.5.3	60601-1
DÉRIVATION(S)	2.115	60601-2-51
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	2.1.4	60601-1
DOUBLE ISOLATION	2.3.4	60601-1
ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)	2.110	60601-2-51
ÉLECTROCARDIOGRAPHE	2.111	 60601-2-51
ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR	2.101	60601-2-51
ÉLECTROCARDIOGRAPHE ENREGISTREUR	2.123	60601-2-51
ÉLECTROCARDIOGRAPHE MONOCANAL	2.126	60601-2-51
ÉLECTROCARDIOGRAPHE MULTI-CANAUX	2.117	60601-2-51
ÉLECTRODE NEUTRE	2.118	60601-2-51
ÉLECTRODE(S)	2.112	60601-2-51
ENREGISTREMENT D'ECG	2.108	60601-2-51
ENTRÉE DE SIGNAL	2.1.18	60601-1
ENVELOPPE	2.1.6	60601-1
ESSAI	2.127	60601-2-51
FIL(S) D'ÉLECTRODE(S)	2.114	60601-2-51
FILTRE(S)	2.113	60601-2-51
FONCTION MULTIPLE	2.5.101	60601-2-49
FONCTION UNIQUE	2.5.103	60601-2-49

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

INDEX OF DEFINED TERMS

Defined terms	Clause	Standard
ACCESSIBLE PART	2.1.22	60601-1
ACCOMPANYING DOCUMENTS	2.1.4	60601-1
ALARM	2.12.101	60601-2-49
ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH	2.101	60601-2-51
APPLIED PART	2.1.5	60601-1
BASIC INSULATION	2.3.2	60601-1
CALIBRATION (“CAL”)	2.102	60601-2-51
CALIBRATION VOLTAGE	2.103	60601-2-51
CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON (CT)	2.104	60601-2-51
CHANNEL	2.105	60601-2-51
CLASS I EQUIPMENT	2.2.4	60601-1
COMMON MODE REJECTION	2.106	60601-2-51
COMMON MODE DC OFFSET VOLTAGE	2.107	60601-2-51
CONDUCTIVE CONNECTION	2.7.5	60601-1
CONTINUOUS OPERATION	2.10.2	60601-1
CREEPAGE DISTANCE	2.3.3	60601-1
DEFIBRILLATION PROOF APPLIED PART	2.1.27	60601-1
DOUBLE INSULATION	2.3.4	60601-1
ECG RECORD	2.108	60601-2-51
EFFECTIVE RECORDING WIDTH	2.109	60601-2-51
ELECTROCARDIOGRAPH	2.111	60601-2-51
ELECTROCARDIOGRAM (ECG)	2.110	60601-2-51
ELECTRODE(S)	2.112	60601-2-51
ENCLOSURE	2.1.6	60601-1
FILTER(S)	2.113	60601-2-51
F-TYPE APPLIED PART	2.1.7	60601-1
INHIBITION	2.12.102	60601-2-49
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	2.1.9	60601-1
INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	2.2.29	60601-1
INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT	2.101	60601-2-34
LATCHED ALARM	2.12.103	60601-2-49
LEAKAGE CURRENT	2.5.3	60601-1
LIVE	2.1.10	60601-1
LEAD	2.103	60601-2-25
LEAD(S)	2.115	60601-2-51
LEAD WIRE(S)	2.114	60601-2-51
LEAD SELECTOR	2.116	60601-2-51
MAINS VOLTAGE	2.4.2	60601-1
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	2.2.15	60601-1
MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH	2.117	60601-2-51
MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT	2.2.101	60601-2-49
MULTIPLE FUNCTION	2.5.101	60601-2-49

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

INHIBITION	2.12.102	60601-2-49
ISOLATION PRINCIPALE	2.3.2	60601-1
ISOLATION RENFORCÉE	2.3.7	60601-1
LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT	2.109	60601-2-51
LIAISON CONDUCTRICE	2.7.5	60601-1
LIGNE DE FUITE	2.3.3	60601-1
MISE À LA TERRE	2.6.9	60601-1
NUMÉRO DE SÉRIE	2.12.9	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 DU TYPE F	2.1.7	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LA DÉFIBRILLATION	2.1.27	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE	2.1.5	60601-1
PATIENT	2.12.4	60601-1
POINT DE RÉFÉRENCE DE GOLDBERGER	2.124	60601-2-51
POINTS DE RECONNAISSANCE D'ONDE	2.129	60601-2-51
REJET DE MODE COMMUN	2.106	60601-2-51
RÉSEAU D'ALIMENTATION	2.12.10	60601-1
RISQUE	2.12.18	60601-1
SÉLECTEUR DE DÉRIVATION	2.116	60601-2-51
SENSIBILITÉ NORMALE	2.120	60601-2-51
SENSIBILITÉ	2.125	60601-2-51
SERVICE CONTINU	2.10.2	60601-1
SILENCE	2.12.106	60601-2-49
SILENCE/RÉINITIALISER	2.12.107	60601-2-49
SONDE	2.103	60601-2-25
SORTIE DE SIGNAL	2.1.19	60601-1
SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	2.1.9	60601-1
SOUS TENSION	2.1.10	60601-1
SUSPENSION	2.12.108	60601-2-49
TENSION DE CALIBRAGE	2.103	60601-2-51
TENSION RÉSEAU	2.4.2	60601-1
TENSION RÉSIDUELLE COURANT CONTINU EN MODE COMMUN	2.107	60601-2-51
TOLÉRANCE DE SURCHARGE	2.121	60601-2-51
TRANSDUCTEUR	2.102	60601-2-34
UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE	2.2.102	60601-2-49
UTILISATEUR	2.12.13	60601-1
UTILISATION NORMALE	2.10.8	60601-1

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

NEUTRAL ELECTRODE	2.118	60601-2-51
NON-LATCHED ALARM	2.12.104	60601-2-49
NOISE	2.119	60601-2-51
NORMAL CONDITION	2.10.7	60601-1
NORMAL SENSITIVITY	2.120	60601-2-51
NORMAL USE	2.10.8	60601-1
OPERATOR	2.12.17	60601-1
OVERLOAD TOLERANCE	2.121	60601-2-51
PART LEAKAGE CURRENT	2.5.102	60601-2-49
PATIENT	2.12.4	60601-1
PATIENT AUXILIARY CURRENT	2.5.4	60601-1
PATIENT CABLE	2.122	60601-2-51
PATIENT CONNECTION	2.1.23	60601-1
PATIENT LEAKAGE CURRENT	2.5.6	60601-1
PHYSIOLOGICAL ALARM	2.12.105	60601-2-49
PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT	2.2.102	60601-2-49
PORTABLE EQUIPMENT	2.2.18	60601-1
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	2.6.6	60601-1
POWER SUPPLY CORD	2.7.17	60601-1
PROTECTIVELY EARTHED	2.6.9	60601-1
RECORDING ELECTROCARDIOGRAPH	2.123	60601-2-51
REFERENCE POINT ACCORDING TO GOLDBERGER	2.124	60601-2-51
REINFORCED INSULATION	2.3.7	60601-1
SAFETY HAZARD	2.12.18	60601-1
SENSITIVITY	2.125	60601-2-51
SERIAL NUMBER	2.12.9	60601-1
SIGNAL INPUT PART	2.1.18	60601-1
SIGNAL OUTPUT PART	2.1.19	60601-1
SILENCE	2.12.106	60601-2-49
SILENCE/RESET	2.12.107	60601-2-49
SILENCING	2.12.104	60601-2-34
SINGLE CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH	2.126	60601-2-51
SINGLE FAULT CONDITION	2.10.11	60601-1
SINGLE FUNCTION	2.5.103	60601-2-49
SUPPLY MAINS	2.12.10	60601-1
SUSPENSION	2.12.108	60601-2-49
TECHNICAL ALARM	2.12.109	60601-2-49
TEST	2.127	60601-2-51
TIME CONSTANT	2.128	60601-2-51
TRANSDUCER	2.102	60601-2-34
TRANSPORTABLE EQUIPMENT	2.2.23	60601-1
TYPE B APPLIED PART	2.1.24	60601-1
TYPE BF APPLIED PART	2.1.25	60601-1
TYPE CF APPLIED PART	2.1.26	60601-1
USER	2.12.13	60601-1
WAVE RECOGNITION POINTS	2.129	60601-2-51

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 2-8318-8311-3



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