

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs

Appareils électromédicaux –

Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 60601-2-25

Edition 2.0 2011-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs

Appareils électromédicaux –

Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XD

ICS 11.040.55; 11.040.99

ISBN 978-2-88912-719-1

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards.....	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	21
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	21
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	22
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	37
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	37
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	37
201.16 ME SYSTEMS.....	37
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	37
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	38
Annexes	43
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	44
Annex BB (informative) ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes	51
Annex CC (informative) LEADS, their identification and colour codes (other than those specified in 201.12.4.102).....	53
Annex DD (informative) Polarity of PATIENT LEADS (other than those specified in 201.12.4.102)	54
Annex EE (informative) Additional marking of ELECTRODES.....	55
Annex FF (informative) Definitions and rules for the measurement of ELECTROCARDIOGRAMS	56
Annex GG (informative) Calibration and test data sets	61
Annex HH (informative) CTS test atlas.....	63
Bibliography.....	94
Index of defined terms used in this particular standard.....	95
Figure 201.101 – ELECTRODE position according to Frank	14
Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode) (see 201.8.5.5.1).....	19
Figure 201.103 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode) (see 201.8.5.5.1)	20
Figure 201.104 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator.....	21

Figure 201.105 – Test circuit for COMMON MODE REJECTION and NOISE level	28
Figure 201.106 – General test circuit	30
Figure 201.107 – Triangular waveforms for test E of Table 201.107	32
Figure 201.108 – Input impulse signal and ELECTROCARDIOGRAPH response	32
Figure 201.109 – Circuit for test of linearity.....	34
Figure 201.110 – Result of linearity test.....	34
Figure 201.111 – Pacemaker overload test circuit.....	36
Figure 202.101 – Set-up for radiated and conducted emission test	39
Figure 202.102 – Set-up for radiated immunity test	40
Figure 202.103 – Test circuit for HF surgery protection measurement.....	42
Figure 202.104 – Test setup for HF surgery protection measurement.....	43
Figure BB.1a – LEADS and colours for fetal ECG (see Table BB.2)	52
Figure BB.1b – Positions of the ELECTRODES on the fetus for fetal ECG (see Table BB.2)	52
Figure BB.2 – LEAD positions and colours for fetal scalp ECG (see Table BB.2)	52
Figure FF.1 – Normal ELECTROCARDIOGRAM.....	56
Figure FF.2 – Determination of global intervals (example)	57
Figure FF.3 – Waveform durations, isoelectric segments	58
Figure FF.4 – QRS complex with small R-wave(s) (see Figure FF.5, FF.6)	59
Figure FF.5 – Detail of small accepted R-wave	60
Figure FF.6 – Detail of small rejected R-wave.....	60
Figure HH.1 – Nomenclature of calibration ECGS	66
Figure HH.2 – Nomenclature of analytical ECGS	69
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	12
Table 201.102 – ELECTRODES, their position, identification and colour code	14
Table 201.103 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions).....	18
Table 201.104 – Acceptable mean differences and standard deviations for global intervals and Q-, R-, S-durations on calibration and analytical ECGS	23
Table 201.105 – Acceptable mean differences and standard deviations for global durations and intervals for biological ECGS	23
Table 201.106 – LEADS and their identification (nomenclature and definition).....	25
Table 201.107 – Frequency response	31
Table 201.108 – PATIENT ELECTRODE connection for pacemaker pulse display test	37
Table AA.1 – ELECTRODE positions and electrical strength requirements	46
Table BB.1 – ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes (other than described in 201.7.4.101, Table 201.106)	51
Table BB.2 – Other ELECTRODE-positions, identifications and colour codes not covered by this particular standard.....	51
Table DD.1 – ELECTRODE polarities	54
Table EE.1 – Recommended identification and colour code for a 14-wire PATIENT CABLE	55
Table GG.1 – CALIBRATION and analytical ECGS	61
Table GG.2 – Data set for testing of measurement and wave recognition accuracy of biological data – 100 selected ECGS of the CSE-study with their numbering in the CSE database, to be used in 201.12.1.101.3.2	62
Table HH.1 – Naming of signals (calibration ECGS)	67

Table HH.2 – Naming of signals (analytical ECGs)	68
--	----

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-25: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 60601-2-25 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-25, published in 1993 and the first edition of IEC 60601-2-51, published in 2003. This second edition of IEC 60601-2-25 constitutes a technical revision of both those standards.

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

FDIS	Report on voting
62D/944/FDIS	62D/957/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.),
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHIC EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

This particular standard now includes the contents of the particular standard IEC 60601-2-51: *Medical electrical equipment – Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs*.

Updating the particular standards to refer to the third edition of the general standard provided the opportunity to merge the first editions of IEC 60601-2-25 and IEC 60601-2-51 into one standard. Reformatting and technical changes were both made.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the more important requirements of this particular standard is included in Annex AA. Knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, Annex AA does not form part of the requirements of this standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This particular standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 201.3.63 intended by themselves or as a part of an ME SYSTEM, for the production of ECG REPORTS for diagnostic purposes, hereinafter referred to as ME EQUIPMENT.

Not included within the scope of this particular standard are:

- a) the part of ME EQUIPMENT that provides vectorcardiographic loops;
- b) ambulatory electrocardiographic ME EQUIPMENT covered by IEC 60601-2-47 where not intended for obtaining ECG REPORTS for diagnostic purposes;
- c) cardiac monitors covered by IEC 60601-2-27 where not intended for obtaining ECG REPORTS for diagnostic purposes.

NOTE 1 For example. ME EQUIPMENT includes:

- a) direct-writing ELECTROCARDIOGRAPHS;
- b) other ME EQUIPMENT that produce ECG REPORTS for diagnostic purposes, e.g. patient monitors, defibrillators, exercise testing devices;
- c) ELECTROCARDIOGRAPHS having a display that is remote from the PATIENT (e.g. via phone lines, networks or storage media). These ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS are within the scope of this particular standard excluding transmission media.

NOTE 2 ME EQUIPMENT that provide selection between diagnostic and monitoring functions shall meet the requirements of the appropriate standard when configured for that function.

ME EQUIPMENT intended for use under extreme or uncontrolled environmental conditions outside the hospital environment or physician's office, such as in ambulances and air transport, shall comply with this particular standard. Additional standards may apply to ME EQUIPMENT for those environments of use.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 201.3.63.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 94.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

201.3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, except as follows:

201.3.63

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Replacement:

ELECTROCARDIOGRAPH

ME EQUIPMENT

equipment and associated LEAD WIRES and ELECTRODES intended for the production of ECG REPORTS for diagnostic purposes

Addition:

201.3.201

CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON

CT

average potential of the R (RA), L (LA) and F (LL) ELECTRODES

201.3.202

CHANNEL

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

201.3.203

DC OFFSET VOLTAGE

d.c. voltage appearing on ELECTRODES with respect to the NEUTRAL ELECTRODE resulting from ELECTRODE-skin voltages

201.3.204

COMMON MODE REJECTION

ability of the ELECTROCARDIOGRAPH including the PATIENT CABLE and 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 ELECTRODE impedance imbalance

201.3.205**ECG REPORT**

a presentation (e.g. a hard copy print-out or a display) of an ELECTROCARDIOGRAM with associated data such as the date and time that ELECTROCARDIOGRAM was acquired, PATIENT identification etc.

201.3.206**EFFECTIVE RECORDING WIDTH**

width of the paper recording within which the signal of a CHANNEL can be recorded according to this particular standard

201.3.207**ELECTROCARDIOGRAM****ECG**

graphical presentation of one or more LEADS over time

201.3.208**ELECTRODE**

sensor in contact with a specified part of the body that is used to detect electrical activity

201.3.209**FILTER**

means, realized in hardware, firmware or software, to attenuate unwanted components in the signal being recorded, e.g. muscle action voltages in an ECG signal

201.3.210**GAIN**

ratio of the amplitude of the output signal to the amplitude of the input signal

NOTE GAIN is expressed in mm/mV.

201.3.211**LEAD**

voltage between ELECTRODES

201.3.212**LEAD WIRE**

cable connected between ELECTRODE and either a PATIENT CABLE or the ME EQUIPMENT

201.3.213**NEUTRAL ELECTRODE**

reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits, not intended to be used to calculate any LEAD

201.3.214**NOISE**

unwanted signals of any frequency present in the ELECTROCARDIOGRAM

201.3.215**NORMAL GAIN**

GAIN of 10 mm/mV

201.3.216**PATIENT CABLE**

multiwire cable used to connect the LEAD WIRES to the ELECTROCARDIOGRAPH

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Table 201.101 identifies essential performance requirements for electrocardiographs and the subclauses in which they are found.

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Defibrillation protection	201.8.5.5.1
ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT	201.12.1.101
FILTERS (including line frequency interference FILTERS)	201.12.4.105.3
Electrostatic discharge	202.6.2.2.1
Electric fast transients and bursts	202.6.2.4.1
Conducted disturbances	202.6.2.6.1
Electrosurgery interference	202.6.2.101

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.3 * Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Addition:

aa) Tests are performed within a relative humidity range of 25 % to 95 % (without condensation).

201.5.4 Other conditions

Addition:

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

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

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

- resistors: ± 1 %;
- capacitors: ± 10 %;
- inductors: ± 10 %;
- test voltages: ± 1 %

201.5.8 * Sequence of tests

Amendment:

Tests called for in 201.8.5.5.1 of this particular standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests of clauses B.20 and B.22 of Annex B of the general standard.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electric shock

Replacement of the last paragraph:

APPLIED PARTS shall be classified as TYPE CF APPLIED PARTS (see 7.2.10 and 8.3 of the general standard). APPLIED PARTS shall be classified as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5 of the general standard).

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be classified for CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.4 Making of controls and instruments

Additional subclause:

201.7.4.101 * PATIENT CABLE and PATIENT CABLE to ME EQUIPMENT connector

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 201.102;

Detachable LEAD WIRES shall be permanently marked on both ends with the identifiers (ELECTRODE identifier and/or colour code) specified in Table 201.102. For additional markings, see Annex BB.

The PATIENT CABLE to ME EQUIPMENT connector shall be constructed or marked so that the OPERATOR can identify the ME EQUIPMENT to which the PATIENT CABLE should be connected.

Table 201.102 – ELECTRODES, their position, identification and colour code

LEAD-System	CODE 1 (usually European)		CODE 2 (usually American)		Position on body surface
	ELECTRODE identifier	Colour code	ELECTRODE identifier	Colour code	
Limb	R	Red	RA	White	Right arm
	L	Yellow	LA	Black	Left arm
	F	Green	LL	Red	Left leg
Chest according to Wilson	C	White	V	Brown	Single movable chest ELECTRODE
	C1	White/red	V1	Brown/red	Fourth intercostal space at right border of sternum
	C2	White/yellow	V2	Brown/yellow	Fourth intercostal space at left border of sternum
	C3	White/green	V3	Brown/green	Fifth rib between C2 and C4
	C4	White/brown	V4	Brown/blue	Fifth intercostal space on left midclavicular line
	C5	White/black	V5	Brown/orange	Left anterior axillary line at the horizontal level of C4
	C6	White/violet	V6	Brown/violet	Left midaxillary line at the horizontal level of C4
Position according to Frank (see Figure 201.101)	I	Light blue/red	I	Orange/red	At the right midaxillary line ^a
	E	Light blue/yellow	E	Orange/yellow	At the front midline ^a
	C	Light blue/green	C	Orange/green	Between front midline and left midaxillary line at an angle of 45 degrees ^a
	A	Light blue/brown	A	Orange/brown	At the left midaxillary line ^a
	M	Light blue/black	M	Orange/black	At the back midline ^a
	H	Light blue/violet	H	Orange/violet	On the back of the neck
	F	Green	F	Red	On the left leg
	N or RF	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.					

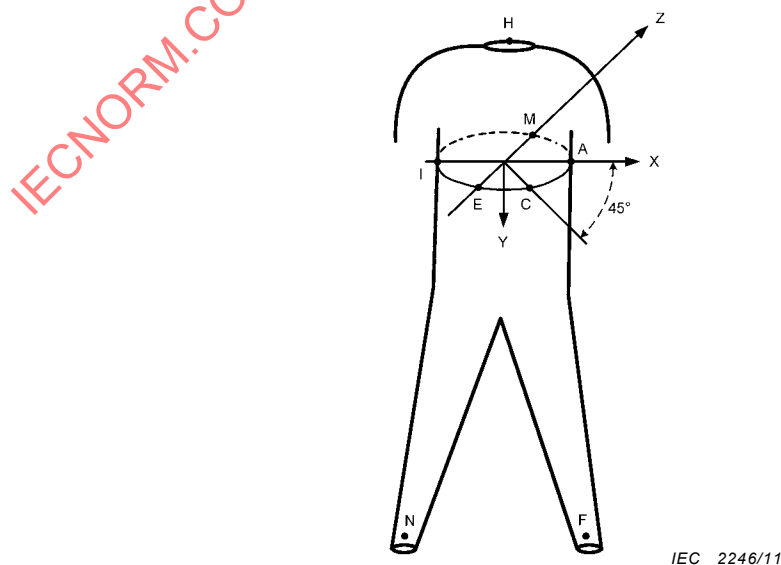


Figure 201.101 – ELECTRODE position according to Frank

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

a) Advice shall be given on the following:

- 1) the INTENDED USE of the ELECTROCARDIOGRAPH including the environment of use. This disclosure shall include all the attributes of INTENDED USE such as, but not limited to, the following:
 - i) 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.);
 - ii) population(s) for whom the ELECTROCARDIOGRAPH is intended (e.g.: adults, children, infants, neonates, etc. – specify the age limits of the targeted population where applicable);
 - iii) location(s) for which the ELECTROCARDIOGRAPH is intended (e.g.: hospital, general physician's office, out-of-hospital locations such as ambulance, home-care, etc.).

If the ELECTROCARDIOGRAPH has more than one INTENDED USE with different attributes, all the INTENDED USES and associated attributes shall be disclosed;

- 2) instructions for connecting a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, if applicable;
- 3) that conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for TYPE BF or CF APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact any other conductive parts including earth;
- 4) the specification (and type number, if necessary) of the PATIENT CABLE which needs to be used to provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator and against high-frequency burns;
- 5) precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT; a description of how the discharge of a defibrillator affects the ME EQUIPMENT; a warning that defibrillator protection requires use of MANUFACTURER specified ACCESSORIES including ELECTRODES, LEAD WIRES and PATIENT CABLES. The specification (or type-number) of such ACCESSORIES (see 201.8.5.5.1) shall be disclosed;
- 6) advice to the clinical OPERATOR regarding whether the ELECTROCARDIOGRAPH incorporates a means to protect the PATIENT against burns when used with HIGH-FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT. Advice shall be given regarding the location of ELECTRODES, LEAD WIRES, etc. to reduce the hazards of burns in the event of a defect in the HF SURGICAL EQUIPMENT'S NEUTRAL ELECTRODE connection;
- 7) the choice and application of specified PATIENT CABLES and LEAD WIRES; the choice and application of ELECTRODES;
- 8) caution to the OPERATOR regarding summation of LEAKAGE CURRENTS when several items of ME EQUIPMENT are interconnected.;
- 9) whether the ELECTROCARDIOGRAPH is suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION;
- 10) how to identify whether the ELECTROCARDIOGRAPH is inoperable (see 201.12.4.101);
- 11) precautions regarding any HAZARD that may be caused by the operation of a cardiac pacemaker or other electrical stimulators with the ELECTROCARDIOGRAPH.
- 12) where relevant, a statement that the ME EQUIPMENT is protected against malfunction caused by electrosurgery;
- 13) INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT: the minimum operating time of the ME EQUIPMENT shall be disclosed, provided that the battery is new and fully charged. If rechargeable batteries are used, the MANUFACTURER shall disclose the battery charge time from depletion to 90 % charge in NORMAL USE and battery conditioning, if applicable. Specific advice shall be given on how to determine when the battery needs to be replaced. In addition, the battery charging procedure shall also be disclosed;

- 14) * advice regarding testing of the ELECTROCARDIOGRAPH and ACCESSORIES on a daily basis (by the clinical OPERATOR) and on a scheduled basis (as a service activity);
- 15) simple fault finding methods for troubleshooting problems by which the clinical OPERATOR can locate problems if the ME EQUIPMENT appears to be functioning incorrectly.

NOTE This relates to simple OPERATOR difficulties, not to technical malfunctions.

b) MANUFACTURER shall disclose the following in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

- 1) whether the isoelectric segments within the QRS are included in or excluded from the Q-, R- or S-waves. The ACCOMPANYING DOCUMENTS 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;
- 2) whether the ELECTROCARDIOGRAPH has to be configured with specific FILTER settings to pass the distortion test, and the effect of these FILTER settings have on ECG signal distortion as required in 201.12.4.107.1.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Replacement of items a), b), and c):

The APPLIED PART shall be a TYPE CF APPLIED PART.

201.8.5 Separation of parts

201.8.5.2.3 PATIENT leads

Addition:

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

Compliance is checked by inspection.

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

Addition:

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

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

The following requirements and tests apply in addition to the requirements and tests as specified in 8.5.5.1 of the general standard.

- **Common mode test**

Addition:

Within 5 s after exposure to the defibrillation voltage, the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored

data, and shall continue to perform its intended function as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked according to Figure 201.103.

For ME EQUIPMENT of CLASS I, apply the test voltage between all LEAD WIRES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL. Energize the ME EQUIPMENT for these tests.

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

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

Set the GAIN of the ME EQUIPMENT so such that a 5 mV signal produces a maximum display deflection without clipping the signal. With S2 closed and S3 opened, adjust the 10 Hz sine wave generator to produce a 5 mV peak-to-valley output signal. Open switch S2 and close S3.

Connect S1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S1 to position B. Leave in position B for $200\text{ ms} \pm 50\%$. Allow recovery to begin by opening S1 to remove residual voltages from the ME EQUIPMENT.

Immediately close S2 and open S3. Within 5 s, verify that the recorded test signal is not less than 80 % of the output before application.

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

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

- **Differential mode test**

Addition:

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

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

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in Figure 201.102. The test voltage is applied to each LEAD WIRE in turn with all the remaining LEAD WIRES being connected to earth. Initially, the test is conducted applying the test voltage between the L (LA) LEAD WIRE and all remaining LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. The ME EQUIPMENT shall be energized for these tests.

Set the GAIN such that a 5 mV signal produces a maximum display deflection without clipping the signal. With S2 closed, adjust the 10 Hz sine wave generator to produce a 5 mV peak-to-valley output signal. Open switch S2.

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

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

Immediately close S2. Within 5 s, verify that the recorded test signal is not less than 80 % of the output before application.

Repeat the test for any other LEAD WIRE according to Table 201.103 with all remaining LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. The discharge test is applied at 20 s intervals in those cases where more than one discharge is indicated.

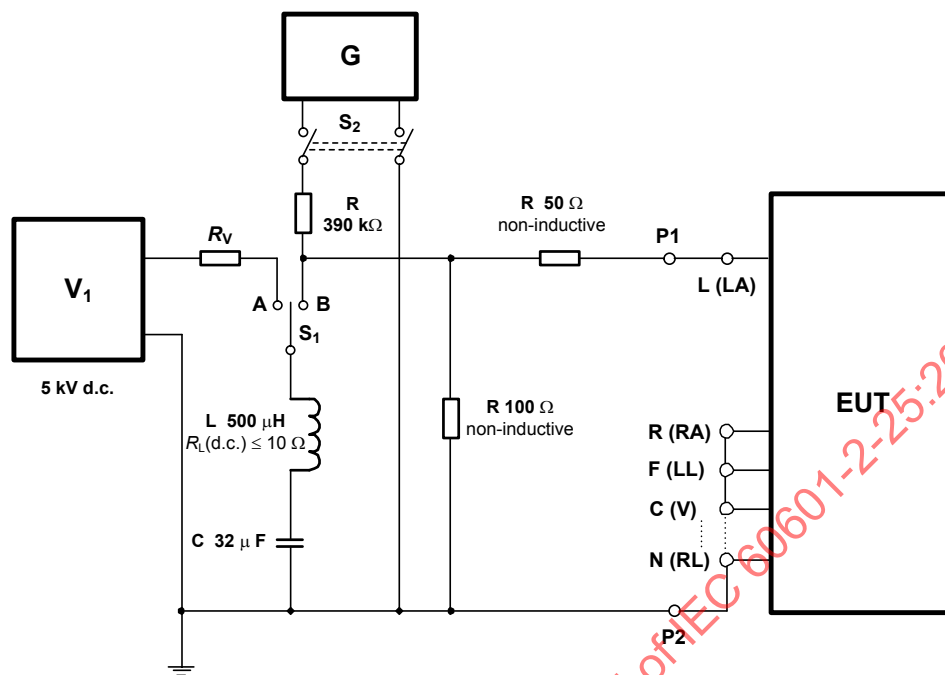
Table 201.103 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions)

	P1	P2	LEAD setting	Number of tests
12 LEAD WIRES	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	Standby	1
	C1 (V1)	L, R, F, N, C2-C6 (LA, RA, LL, RL, V2-V6)	V1	1
	C2 (V2)	L, R, F, N, C1, C3-C6 (LA, RA, LL, RL, V1, V3-V6)	V2	1
	C3 (V3)	L, R, F, N, C1, C2, C4-C6 (LA, RA, LL, RL, V1, V2, V4-V6)	V3	1
	C4 (V4)	L, R, F, N, C1-C3, C5-C6 (LA, RA, LL, RL, V1-V5, V5-V6)	V4	1
	C5 (V5)	L, R, F, N, C1-C4, C6 (LA, RA, LL, RL, V1-V4, V6)	V5	1
	C6 (V6)	L, R, F, N, C1-C5 (LA, RA, LL, RL, V1-V5)	V6	1
5 LEAD WIRES	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	Standby	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 LEAD WIRES	L (LA)	R, F, or N (RA, LL or RL)	I	2
	R (RA)	L, F, or N (LA, LL or RL)	I	2
	F (LL) or N (RL)	R, L (RA, LA)	II or standby	2
2 LEAD WIRES	L (LA)	R (RA)	I	1

NOTE1 The column 'number of tests' in Table 201.103 only applies to the defibrillation protection test. For other testing, the number of tests is one.

NOTE2 In the case of three LEAD WIRES there are configurations with a separate wire for the NEUTRAL ELECTRODE, and configurations without such separate wire. In the case of the former configuration the N (RL) is connected together with the respective R(RA), L(LA), or F(LL) wire to P2.

Additional to Figure 10:



IEC 2247/11

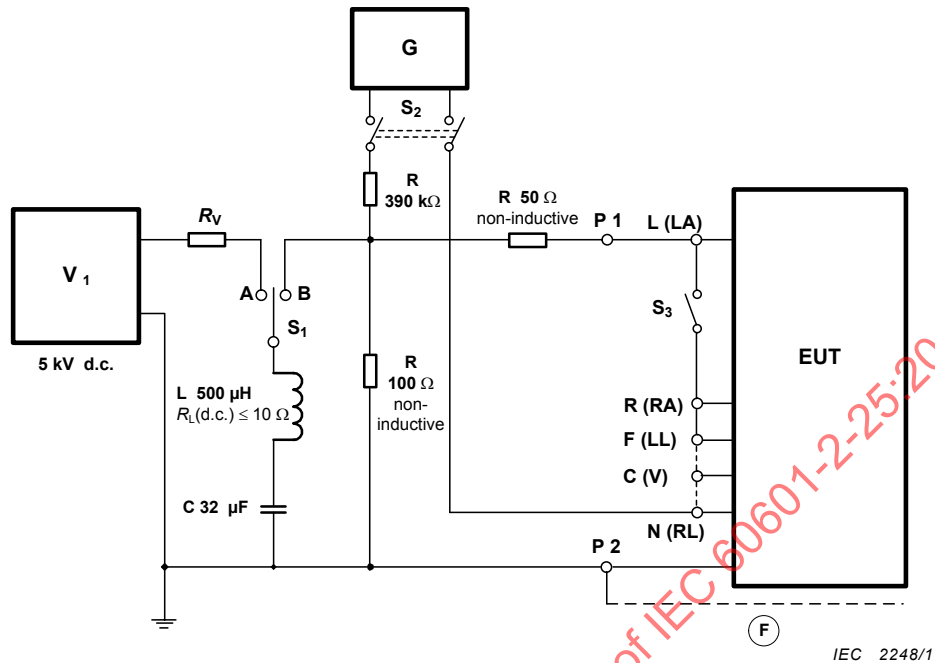
Components

G	Sine wave generator 20 V peak-to-valley of 10 Hz
V_1	High voltage source 5 kV d.c.
S_1	Switch; max. load 60 A, 5 kV
S_2	Switch connecting the signal source, 5 kV
R_L	d.c. resistance of inductance L
R_V	Current limiting resistor
P1, P2	Connecting points for EUT (includes PATIENT CABLES)

Test to be conducted with the MANUFACTURER'S recommended PATIENT CABLE and LEAD WIRES.

Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode)
(see 201.8.5.5.1)

Additional to Figure 9:



Components

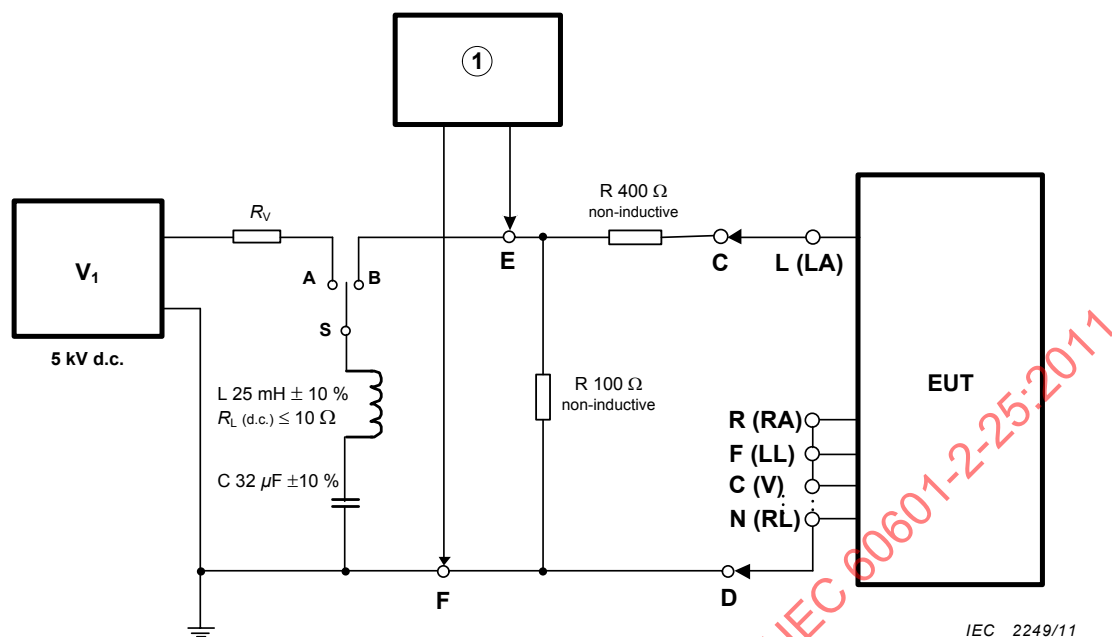
- G Sine wave generator 20 V peak-to-valley of 10 Hz
- V₁ High voltage source 5 kV d.c.
- Ⓢ Switch; max. load 60 A, 5 kV
- S₂ Switch connecting the signal source, 5 kV
- S₃ Switch applying the signal source to LEAD WIRES
- R_L d.c. resistance of inductance L
- R_V Current limiting resistor
- P1 Connecting point for EUT (includes PATIENT CABLES)
- P2 Connecting point for FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and/or metal foil in contact with ENCLOSURE

Test to be conducted with MANUFACTURER'S recommended PATIENT CABLE and LEAD WIRES.

Figure 201.103 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)
(see 201.8.5.5.1)

201.8.5.5.2 Energy reduction test

Replacement of Figure 11:



Components

- ① Energy test equipment
- V_1 High voltage source 5 kV d.c.
- S Switch; max. load 60 A, 5 kV
- R_L d.c. resistance of inductance L
- R_V Current limiting resistor
- E, F Connecting points for energy test equipment
- C, D Connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE)
(Energy test equipment can be a defibrillator tester)

Test to be conducted with the MANUFACTURER'S recommended PATIENT CABLE and LEAD WIRES.

Figure 201.104 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 ESSENTIAL PERFORMANCE and accuracy of ME EQUIPMENT

201.12.1.101.1 * Automated measurements on ECGS

If automated measurements are provided by the ELECTROCARDIOGRAPH, their accuracy shall meet the requirements as stated in this subclause.

201.12.1.101.2 * Requirements for amplitude measurements

If an ELECTROCARDIOGRAPH provides measurements, the accuracy of amplitude measurements shall be tested using the calibration and analytical ECGS of Table GG.1.

Feed 10 s of Table GG.1's calibration and analytical ECGS into the ELECTROCARDIOGRAPH under test (see guidelines for inputting ECGS in Clause AA.5). Determine the differences between the amplitude measurements and the reference values for LEADS I, II, V1, ..., V6 for all provided P-, Q-, R-, S-, ST- and T-waveforms.

If these ECGS are fed into the ELECTROCARDIOGRAPH in analogue format, perform this test five times. Calculate the differences between measurements and reference values of the five tests.

Exclude the two biggest differences in the amplitude measurements. The difference for each remaining amplitude measurement shall not deviate from the reference value by more than $\pm 25 \mu\text{V}$ for reference values $\leq 500 \mu\text{V}$, or by more than 5 % or $\pm 40 \mu\text{V}$ (whichever is greater) for reference values $> 500 \mu\text{V}$.

NOTE If the test ECG's are processed through the ELECTROCARDIOGRAPH'S high pass FILTERS before being processed by the measurement algorithm, a systematic difference of $\pm 20 \mu\text{V}$ is acceptable between the values of Appendix I and the measured values for the ST and T-wave amplitudes in records CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210 and CAL20260.

201.12.1.101.3 Requirements for interval measurements

The accuracy of the ECG REPORT'S measurements, if provided, shall be tested as follows.

201.12.1.101.3.1 * Requirements for absolute interval and wave duration measurements

The global interval and wave duration measurements of the calibration and analytical ECGS of Table GG.1 shall be used to evaluate the accuracy of absolute interval and wave duration measurements. Table 201.104 provides acceptable tolerances for the mean differences of global durations and intervals and Q-, R- and S-duration measurements.

Table 201.104 – Acceptable mean differences and standard deviations for global intervals and Q-, R-, S-durations on calibration and analytical ECGs

Measurement	Acceptable mean difference (ms)	Acceptable standard deviation (ms)
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

Feed the calibration and analytical ECGs listed in Table GG.1 into the ELECTROCARDIOGRAPH under test (simultaneous acquisition of all LEADS is assumed).

If these ECGs are fed into the ELECTROCARDIOGRAPH in analogue format, perform this test five times. Calculate the differences between the measurements and reference values of the five tests.

Compute the differences for each individual LEAD measurement (Q-, R-, and S-durations) for LEADS I, II, V1 ... V6 (if the wave is present) for all ECGs listed in Table GG.1. From the differences, remove the four largest deviations from the mean (outliers) for each measurement. The mean and standard deviation of the remaining differences shall not exceed the tolerances given in Table 201.104.

201.12.1.101.3.2 * Requirements for interval measurements on biological ECGs

Use the ECGs of Table GG.2 to evaluate the accuracy of interval measurements on biological ECGs.

Feed each of the 100 real test ECGs (MA1_ or MO1_ series from the CSE study, listed in Table GG.2) into the ELECTROCARDIOGRAPH under test in analogue or digital format and let them be analysed (see guidelines at the end of Annex AA for inputting ECGs). Determine the differences between the interval measurements and the reference values.

From the differences, remove the eight largest deviations from the mean (outliers) for each measurement. The mean and standard deviation of the remaining differences shall not exceed the tolerances given in Table 201.105.

Table 201.105 – Acceptable mean differences and standard deviations for global durations and intervals for biological ECGs

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

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Indication of inoperable ELECTROCARDIOGRAPH

The ELECTROCARDIOGRAPH shall be provided with means to indicate that the ME EQUIPMENT is inoperable due to an overload or saturation of any part of the amplifier.

Compliance is checked by using the test circuit of Figure 201.106 to perform the following test:

Connect the signal generator between the R (RA) LEAD WIRE and all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD. In series with the signal generator, connect a d.c. power supply capable of providing a –5 V to +5 V output.

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

Starting from zero, change the d.c. voltage in increments of 1 V steps from 0 V to 5 V and from 0 V to –5 V, using any baseline reset facility of the ELECTROCARDIOGRAPH to restore the trace.

The indicating device shall be fully operative before the amplitude of the 10 Hz signal is reduced to 5 mm (0,5 mV referred to the input).

201.12.4.102 LEADS

201.12.4.102.1 LEAD representation, nomenclature and definition

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 ELECTRODES. The nomenclature and definitions of Table 201.106 shall be used for the twelve standard LEADS and for the Frank LEADS.

Compliance is checked by measurement and inspection.

Table 201.106 – LEADS and their identification (nomenclature and definition)

Code 1 LEAD Nomenclature ^a	Definition ^b	Name of the LEAD
I	I = L-R (LA-RA)	Bipolar extremity LEADS (Limb LEADS Einthoven)
II	II = F-R (LL-RA)	
III	III = F-L (LL-LA)	
aVR	aVR = R-(L+F)/2 (RA-(LA+LL)/2)	Augmented LEADS Goldberger (From one of the ELECTRODES on the limbs to a reference point according to Goldberger)
aVL	aVL = L-(R+F)/2 (LA-(RA+LL)/2)	
aVF	aVF = F-(L+R)/2 (LL-(LA-RA)/2)	
V1	V1 = C1-CT (V1-CT)	Unipolar chest LEADS Wilson From one of the ELECTRODES on the chest to the central terminal according to Wilson (CT) CT= (L+R+F)/3
V2	V2 = C2-CT (V2-CT)	
V3	V3 = C3-CT (V3-CT)	
V4	V4 = C4-CT (V4-CT)	
V5	V5 = C5-CT (V5-CT)	
V6	V6 = C6-CT (V6-CT)	
Vx	Vx = 0,610A + 0,171C – 0,781I	Orthogonal vector LEADS (Frank LEADS, see Figure CC.1)
Vy	Vy = 0,655F + 0,345M – 1,000H	
Vz	Vz = 0,133A + 0,736M – 0,264I – 0,374E – 0,231C	
^a Other LEADS and their identifications are given in Annex CC.		
^b Definitions are 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. Table 201.102 defines the ELECTRODE identifiers.		

201.12.4.102.2 Minimum required configuration

The minimum LEAD-set is I, II, III, aVR or (-aVR), aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 and V6. It shall be possible for the OPERATOR to choose any combination of these LEADS for the ECG REPORT.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.102.3 Test of LEAD networks**201.12.4.102.3.1 General**

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

201.12.4.102.3.2 Goldberger and Wilson LEADS

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

Feed CTS Test Atlas ECG waveforms CAL10000, CAL20000, CAL30000 and CAL50000 (see Annex HH) into the system. Measure the peak QRS amplitudes on the ECG REPORT and compare the measured values to the ones given in Annex HH or compare the measurement values generated by the ELECTROCARDIOGRAPH to the ones given in Annex HH. Make sure that the values measured do not deviate more than 10% from the nominal values.

201.12.4.102.4 Recovery time

When 300 mV d.c. is applied as a differential input voltage, the baseline shall return to within 3 mm of its initial position at NORMAL GAIN within 2 s after a LEAD switch.

At NORMAL GAIN and with LEAD III selected, apply 300 mV d.c. between R (RA) and all other LEAD ELECTRODES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together (Fig. 201.106). More than 1 min after applying this voltage, switch to LEAD II and then LEAD aVR. The trace shall return to within 3 mm of the initial position within 2 s following each LEAD switch.

201.12.4.103 * Input impedance

The input impedance shall be at least 2,5 MΩ within a d.c. offset voltage range of ±300 mV. This requirement does not apply to inputs used for measurements other than ECG (e.g. respiration).

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.106.

Open switch S1, close switches S and S2 and set S4 to position B. Connect the sine wave signal generator to any tested LEAD (P1 and P2) with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE (P6) as defined in Table 201.104. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Adjust the sine wave generator to produce 80 % of full-scale peak-to-valley channel height on any display at a frequency of 0,67 Hz. Record the displayed output amplitude for this GAIN on the output display. Open S2 and set S4 to position A. Apply a d.c. offset voltage of +300 mV. The measured signal amplitude shall not decrease by more than 20 % on the output display. Repeat the test with a d.c. offset voltage of –300 mV. For d.c. offset voltages of +300 mV and –300 mV, repeat the test for a frequency of 40 Hz.

Repeat the above test for each LEAD WIRE until all combinations of LEAD WIRES have been tested as defined in Table 201.103.

Alternatively:

If the ELECTROCARDIOGRAPH, because of integrated signal processing, is not capable of handling sinusoidal signals for testing the calibration, feed CTS Test Atlas ECG CAL30000 (see Annex HH) into the system. Provide for every lead wire an impedance of 620 kΩ in parallel with 4.7 nF, and equipped with a switch S1.. Measure the amplitudes with S1 closed. Then repeat the measurement with S1 open. Ensure that the amplitudes do not decrease by more than 20 %..

201.12.4.104 Required GAINS

At least a GAIN of 10 mm/mV shall be provided for ECG REPORTS. If additional GAINS are provided, at least the GAINS of 5 mm/mV and/or 20 mm/mV shall be provided. The GAIN shall appear on the ECG REPORT.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.105 Reduction of the effects of unwanted external voltages

201.12.4.105.1 * COMMON MODE REJECTION

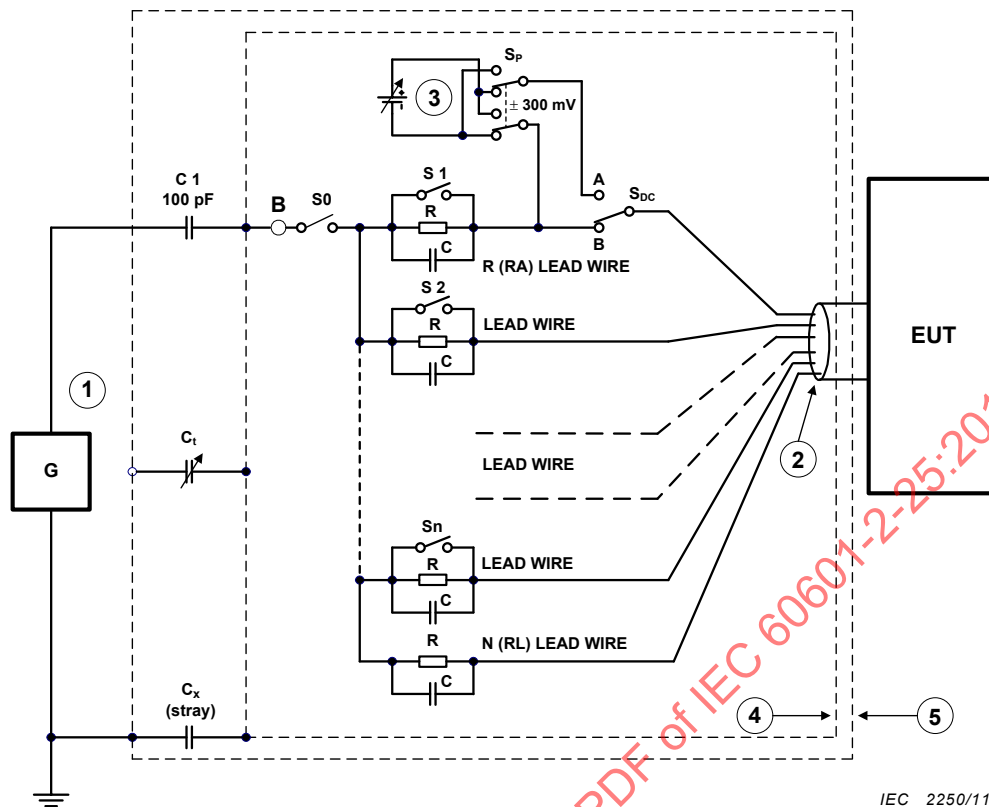
A 10 V r.m.s. signal at mains frequency with 200 pF source capacitance, connected between earth and all LEAD WIRES connected together shall not produce an output signal greater than 10 mm peak-to-valley at a GAIN setting of 10 mm/mV for not less than 15 s. In series with each ELECTRODE shall be a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor. The PATIENT CABLE specified by the MANUFACTURER shall be used.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105 and a ruler or callipers accurate to within 0,2 mm. The test has to be performed with main frequencies of 50 Hz and 60 Hz.

- a) Adjust C_t to produce 10 V r.m.s. at mains frequency at point B, while no PATIENT CABLE is attached (S_0 open). The common mode voltage applied to the ME EQUIPMENT is then 10 V rms. Ensure that the line frequency notch filter (if provided) is turned off for this test, even if this requires special software or a special method of accessing the control over that filter.
- b) Close switches S_0 and S_2 through S_n , open S_1 , and set S_{DC} to position B. Set the GAIN to 10 mm/mV and the sweep speed to 25 mm/s. Measure the output amplitude for not less than 15 s period at that GAIN setting. Then open S_2 and close all other switches. Repeat the amplitude measurement. Continue until the measurement has been made with all LEAD WIRES.
- c) Repeat the test with a +300 mV d.c. and –300 mV d.c. offset voltage in series with the imbalance impedance, by setting S_{DC} to position A and testing with switch S_P in each of its two positions.

The resulting values shall not be greater than 10 mm peak-to-valley. Ensure that the line frequency notch filter (if provided) is turned off for this test, even if this requires special software or a special method of accessing the control over that filter.

In Figure 201.105 C_1 and C_t simulate the PATIENT'S capacitance to ground. The inner shield reduces the pickup of unwanted extraneous signals. Since the capacitance C_x between the inner and external shields influences both the source capacitance and the common mode voltage, this capacitance is increased by a trimmer capacitor to 100 pF, equal to the generator capacitor C_1 . The generator output is increased to 20 V_{rms}, thus providing 10 V_{rms} at the common mode point B with a source impedance equivalent to 200 pF when the PATIENT CABLE is not connected to the test circuit. The shield of the PATIENT CABLE must not be connected.



IEC 2250/11

Components

- 1 Signal generator $20 V_{rms}$ mains frequency
- 2 PATIENT CABLE
- 3 d.c. offset source
- 4 Inner shield
- 5 Outer shield
- B Common mode point
- S_1, S_n Switches; invoke unbalance circuit consisting of C and R
- C 47 nF
- R 51 k Ω
- C_t selectable capacitor
- S_0 Switch to energy source
- S_{DC} Switch to d.c. source

C_1 and C_t simulate the PATIENT'S capacitance to ground. The inner shield reduces pickup of unwanted extraneous signals and eliminates the unbalance to ground. Since the capacitance C_x between the inner and outer shields influences both the source capacitance and the common mode voltage, a trimmer capacitor is used to increase this capacitance to 100 pF, equal to the generator capacitor C_1 . The generator output is increased to $20 V_{rms}$, thus providing $10 V_{rms}$ at the common mode point B with a source impedance equivalent to 200 pF when the PATIENT CABLE is not connected to the test circuit.

Figure 201.105 – Test circuit for COMMON MODE REJECTION and NOISE level

201.12.4.105.2 * Overload tolerance

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

At normal GAIN (and with any switchable FILTER switched off) apply a differential input voltage of 1 V peak-to-valley to the LEAD ELECTRODES at any RATED SUPPLY MAINS frequency for 10 s. Ensure that the ELECTROCARDIOGRAPH'S recording system is not functionally damaged. Perform this test 3 times within a 5 min period. After the test, ensure that the ELECTROCARDIOGRAPH meets the requirements of clauses 201.12.4.103, 201.12.4.104 and 201.12.4.105.1 of this particular standard.

201.12.4.105.3 * FILTERS (including line frequency interference FILTERS)

Any OPERATOR adjustment to controls that degrades performance below this standard's defined ESSENTIAL PERFORMANCE shall, when activated, result in an indication on the ECG REPORT that clinical interpretation of the ECG REPORT may be affected by the FILTER settings.

Compliance is checked by inspection of the text printed on the ECG REPORT.

FILTERS for line frequency interference suppression shall not introduce on the ECG REPORT more than 50 μV peak-to-valley distortion of the signal in any LEAD when tested with the test ECG ANE20000.

Feed test ECG ANE20000 into the ELECTROCARDIOGRAPH at NORMAL GAIN without activating the line frequency interference FILTER and generate an ECG REPORT. Now activate the FILTER and generate a second ECG REPORT with the same ECG input of ANE20000.

Compliance is checked by comparing the peak NOISE measured in the ST segment on the two ECG REPORTS. The difference may not exceed 50 μV peak-to-valley.

201.12.4.106 Baseline**201.12.4.106.1 * NOISE level**

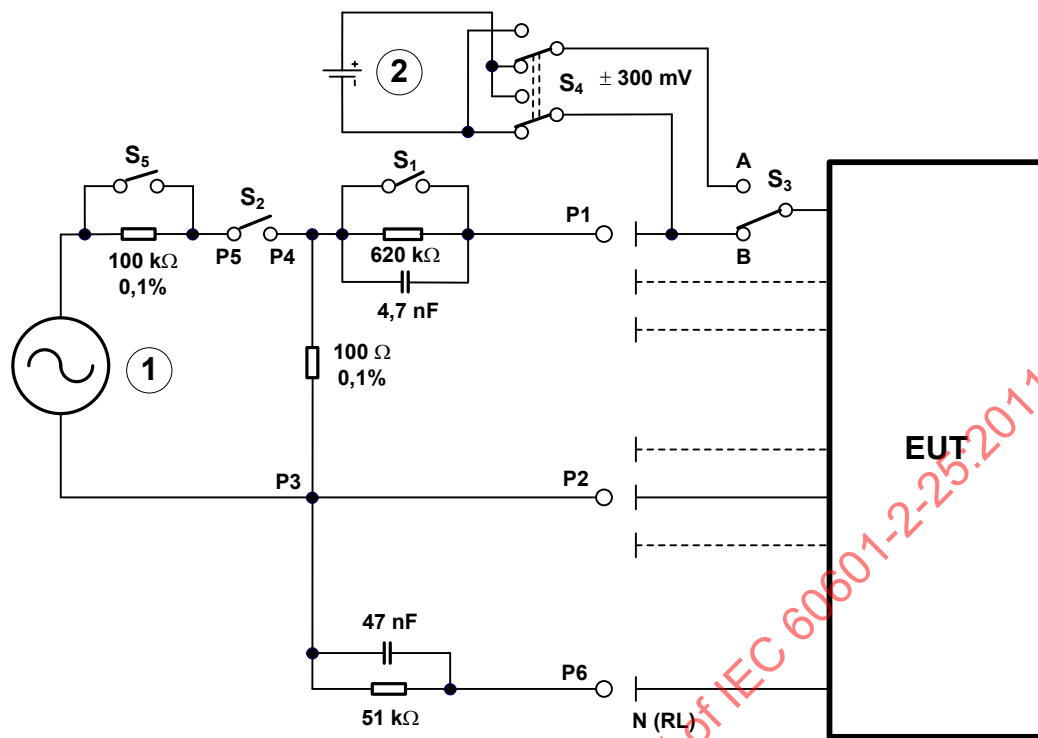
With the ELECTROCARDIOGRAPH set to the widest bandwidth for the resting ECG application, the line frequency notch FILTER if any, set to the appropriate mains frequency, and all other switchable FILTERS switched off, the NOISE level shall not exceed 30 μV peak-to-valley referred to the input over a 10 s period. This shall be done using the PATIENT CABLE specified by the MANUFACTURER and with all LEAD ELECTRODES connected to a common junction through a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor in series with each LEAD WIRE.

Use the MANUFACTURER'S specified PATIENT CABLE(S) for the following test:

- a) *Insert in series with each LEAD WIRE of the PATIENT CABLE a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor as shown in the test circuit of Figure 201.105*

(NOTE For this test all the switches S1 through Sn are open, S_{DC} is in position B, and the 20 V source G and the 100 pF capacitor are not connected (S0 open).

- b) *With the ELECTROCARDIOGRAPH set to its highest GAIN setting and widest bandwidth setting, and with the FILTERS set as previously stated, verify that the noise on the ECG REPORT is not 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.*
- 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 shall occur within 30 min or less. The PATIENT CABLE and its connector shall be motionless during these tests. The PATIENT CABLE shall not be disconnected between trials.*



IEC 2251/11

Components

- 1 Signal generator; output impedance < 1 kΩ and linearity $\pm 1\%$
- 2 d.c. offset voltage source $\pm(\pm 300\text{ mV})$
- S_1 Switch, shorts unbalance caused by skin impedance
- S_2 Switch; disconnects the signal generator
- S_3 Switch, connects/disconnects the d.c. offset voltage source
- S_4 Switch, changes polarity of d.c. offset voltage source
- S_5 Switch; shorts the voltage divider
- P1,P2 Connecting points for LEAD WIRES
- P6 Connecting point for NEUTRAL ELECTRODE

Figure 201.106 – General test circuit

201.12.4.106.2 CHANNEL crosstalk

Input signals limited in amplitude and rate of change as per 201.12.4.107.2, applied to any one LEAD of a multichannel ELECTROCARDIOGRAPH and with all unused inputs connected to PATIENT reference through a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor, shall not produce unwanted output greater than 2 % of the applied signals (multiplied by the gain) in those CHANNELS where no signal is applied.

Compliance is checked by the following test.

- a) Connect the multichannel ELECTROCARDIOGRAPH to the test circuit of Figure 201.106 with switches S_1 and S_2 closed, switch S_3 in position A, and PATIENT ELECTRODE connections F(LL), C1(V1), and, if provided, the Frank (E) joined to P1. Connect all unused PATIENT ELECTRODE connections via P2 to the NEUTRAL ELECTRODE through a parallel combination of a 51 kΩ resistor and a 47 nF capacitor.
- b) Adjust the signal generator to produce a 2,5 mV_{p-p}, 30-Hz triangular wave between P1 and P2.
- c) Operate the device at the NORMAL GAIN and time base, and record the outputs, which should display LEADS I, II, and III. The output of LEAD has to be less than 0,5 mm.
- d) Reconnect F(LL) from P1 to P2 and R(RA) from P2 to P1, and record the outputs which display LEADS I, II, and III. The output of LEAD III has to be less than 0,5 mm.

- e) Reconnect R(RA) from P1 to P2 and L(LA) from P2 to P1, and record the outputs. The output of LEAD II has to be less than 0,5 mm.
- f) Connect C1(V1) only to P1 and all other PATIENT ELECTRODE connections, via P2, to the reference LEAD through the parallel combination of 51 k Ω and 47 nF. Record the outputs of all CHANNELS. The output of all CHANNELS except that displaying V1 has to be less than 0,5 mm.
- g) Repeat (f) with C2(V2) through C6(V6) connected, in turn, to P1 and with all other PATIENT ELECTRODE connections connected to P2 as above. In each case, the output of all CHANNELS except the one displaying the LEAD connected to P1 has to be less than 0,5 mm.
- h) For Frank LEADS, the CHANNELS displaying X and Y outputs has to have outputs less than 0,5 mm.

201.12.4.107 Distortion

201.12.4.107.1 * Frequency response

ELECTROCARDIOGRAPHS shall exhibit a frequency response conforming to the specifications of 201.12.4.107.1.1 or 201.12.4.107.1.2 at NORMAL GAIN.

Compliance is checked by either 201.12.4.107.1.1 or 201.12.4.107.1.2.

201.12.4.107.1.1 Tests with sinusoidal and impulse signals

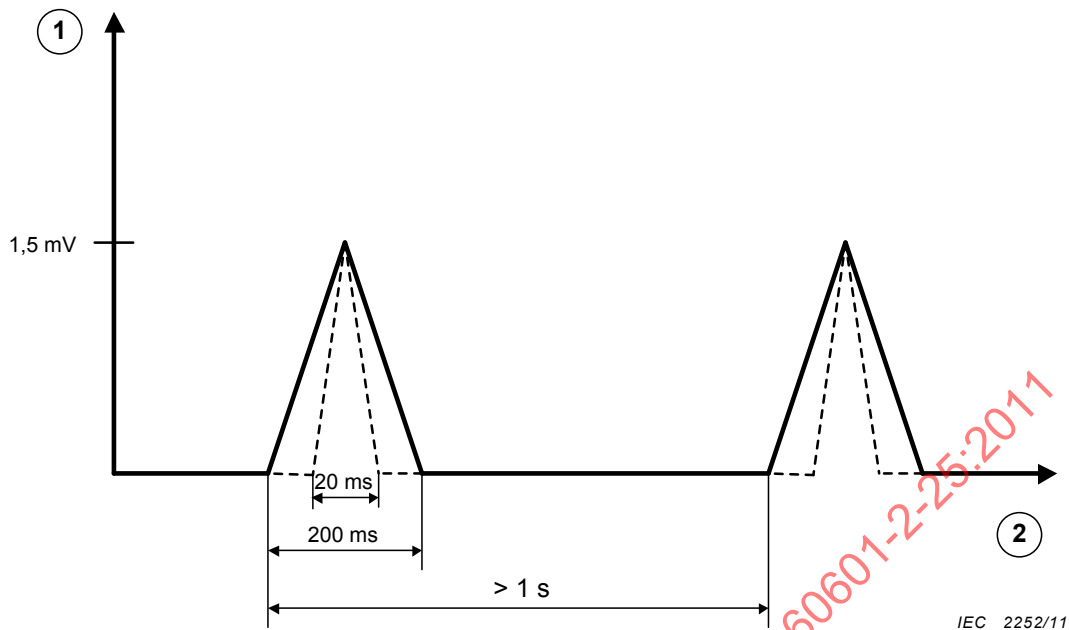
201.12.4.107.1.1.1 High frequency response

At NORMAL GAIN ELECTROCARDIOGRAPHS shall exhibit a high frequency response conforming to the specifications of Table 201.107.

The ELECTROCARDIOGRAPH has to meet the requirements of method A and E or alternately methods A, B, C and D of Table 201.107.

Table 201.107 – Frequency response

Test	Nominal input amplitude (mV _{p-v})	Input signal frequency and waveform	Relative output amplitude response on ECG REPORT
A	1,0	0,67 Hz to 40 Hz, sinusoidal	$\pm 10\%$ ^a
B	0,5	40 Hz to 100 Hz, sinusoidal	+10 % / –30 % ^a
C	0,25	100 Hz to 150 Hz, sinusoidal	+10 % / –30 % ^a
D	0,5	150 Hz to 500 Hz, sinusoidal	+10 % / –100 % ^a
E	1,5	≤ 1 Hz, triangular with 20 ms base width	+0 % / –10 % ^b
a Output amplitude relative to that for a 10 Hz sinusoidal input signal.			
b Output amplitude relative to that for triangular input with 200 ms base width (see Figure 201.107).			



Key

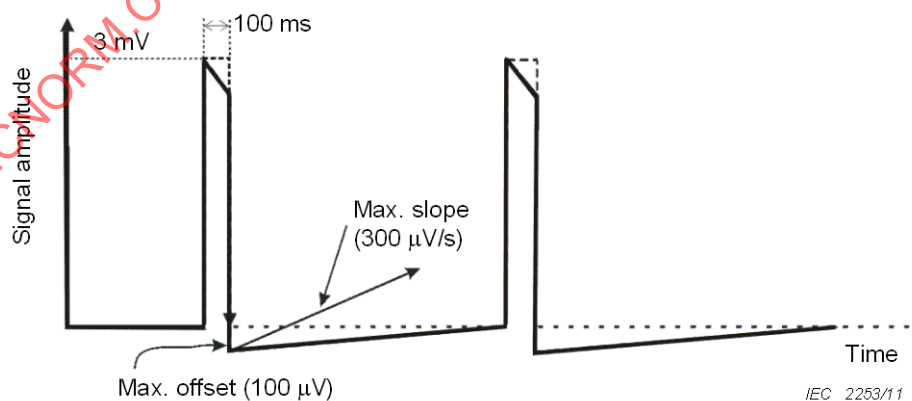
- 1 Signal amplitude
- 2 Time

Figure 201.107 – Triangular waveforms for test E of Table 201.107

201.12.4.107.1.1.2 Low frequency (impulse) response

A $0,3 \text{ mV} \times \text{s}$ (3 mV for 100 ms) impulse input shall not produce a displacement greater than $0,1 \text{ mV}$ outside the region of the impulse.

For a $0,3 \text{ mV} \times \text{s}$ (3 mV for 100 ms) impulse input, the slope of the response must not exceed $0,30 \text{ mV/s}$ following the end of the impulse. See Figure 201.108. In ME EQUIPMENT which changes the a.c. coupling upon detection of a pacemaker pulse, disable the pacemaker pulse detection for this test.



Key

- (dashed trace) Input impulse signal
- (continuous trace) ELECTROCARDIOGRAPH response

Figure 201.108 – Input impulse signal and ELECTROCARDIOGRAPH response

201.12.4.107.1.2 Test with calibration ECGs

Alternatively, at NORMAL GAIN, 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 $\pm 25 \mu\text{V}$ from reference amplitude of the CALIBRATION ECG signal.

Feed CALIBRATION ECGs CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200 and CAL20500 into the ELECTROCARDIOGRAPH under test at NORMAL GAIN. On the ECG REPORT, verify that

- a) the R- and S-amplitudes do not deviate by more than 5 % from the reference amplitude of the respective CAL signal;*
- b) ST amplitude measurements taken between 20 ms and 80 ms after QRS-offset do not deviate by more than $25 \mu\text{V}$; ringing NOISE before and after the main deflection (QS, R, RS) has to be less than $25 \mu\text{V}$ peak; and the slope of the ST-segments does not exceed $0,05 \text{ mV/s}$.*

201.12.4.107.2 Linearity and dynamic range

The ELECTROCARDIOGRAPH shall be capable of recording a $\pm 5 \text{ mV}$ input signal (biphasic polarity applied to any LEAD).

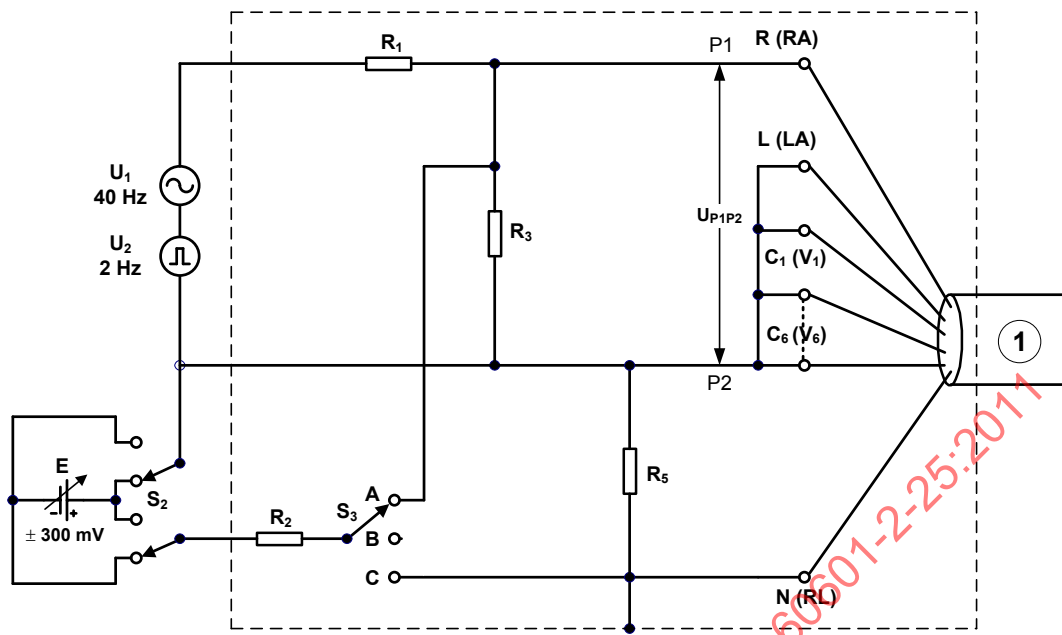
With an input signal producing a peak-to-valley deflection of 10 mV at the centre of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH the recorded amplitude shall not change by more than 5 % ($\pm 500 \mu\text{V}$) when the recorded signal is shifted over the whole of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH.

This requirement shall be met in the presence of differential and common mode DC OFFSET VOLTAGES of $\pm 300 \text{ mV}$. These offset voltages shall not be applied simultaneously.

Compliance is checked by one of the following two alternative test methods.

- a) Shift a sinusoidal signal at a frequency of 40 Hz (peak-to-valley deflection of 10 mV at the centre of the CHANNEL at minimum GAIN) over the whole of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH by superimposing a variable amplitude square wave of approximately 2 Hz on the input signal (Figure 201.109 shows a respective test circuit). Ensure that the width of the deflection on the ECG REPORT, measured as indicated in Figure 201.110, in various positions does not deviate by more than $\pm 500 \mu\text{V}$.*
- b) Alternatively, instead of the sinusoidal 40 Hz signal, apply the CAL05000, CAL20000, and CAL50000 signals with an R to S difference amplitude of 1 mV , 4 mV , and 10 mV .*

Repeat the test in the presence of differential and common mode DC OFFSET VOLTAGES as specified in 201.12.4.103.1.



IEC 2254/11

The generators U1 and U2 shall have isolated outputs. The screening enclosure may be earthed.

Components

$R_1 = 100 \text{ k}\Omega$

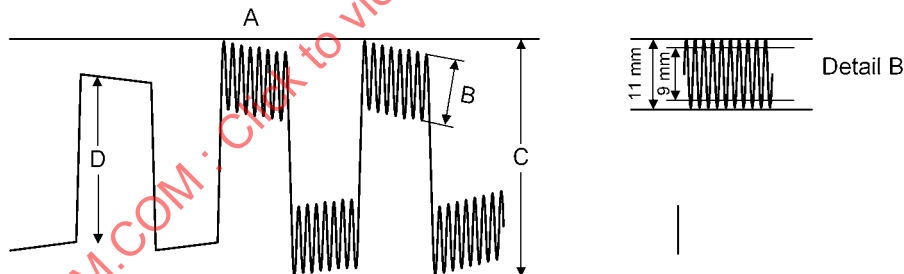
$R_2 = 4,7 \text{ k}\Omega$

$R_3 = 100 \text{ }\Omega$

$R_5 = 100 \text{ }\Omega$

1 PATIENT CABLE

Figure 201.109 – Circuit for test of linearity



IEC 2255/11

Key

A 40 Hz sine wave

B 10 mm $\pm$ 0,5 mm

C EFFECTIVE RECORDING WIDTH

D Amplitude of square wave signal

D is varied by changing the amplitude of U2 (see Figure 201.109).

Figure 201.110 – Result of linearity test

201.12.4.107.3 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 shall not be larger than 100 μ s. Amplitude quantisation shall be $\leq 5 \text{ }\mu\text{V/LSB}$ referred to input.

A non-uniform sampling rate is permitted if equivalent performance can be demonstrated and if the sampling rate is at least 500 samples/s per CHANNEL within the QRS complexes.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.12.4.108 Printing, electronic storage and transmission

ELECTROCARDIOGRAPHS that are capable of printing, electronic storage and/or transmission of ECG REPORTS shall provide the capabilities as described in 201.12.4.108.1 and 201.12.4.108.2

NOTE In an emergency the PATIENT identification may not be readily available. In these cases the only means for identification are date and time of the recording.

201.12.4.108.1 Record identification

Each record shall include identifying information. This information shall be printed on the ECG REPORT as well as stored with the ECG data for further processing and transmission. The identifying information shall contain at least second, minute, hour, day, month and year of recording.

Compliance is checked by inspection of the identifying information.

201.12.4.108.2 PATIENT identification

The ELECTROCARDIOGRAPH shall provide means for PATIENT identification.

Compliance is checked by inspection of the identifying information.

201.12.4.108.3 ECG reporting on paper**201.12.4.108.3.1 Time and event markers**

Time and/or event markers on the ECG REPORT shall not produce unwanted deflections greater than 0,5 mm in any CHANNEL at any GAIN. Time markers, if provided, shall be independent of the recording speed and shall be accurate to 2 % of the interval between successive time markers.

Test conditions are as specified in 201.12.4.107.3.

201.12.4.108.3.2 Recording speed

At least two recording speeds, 25 mm/s and 50 mm/s, shall be provided. The accuracy of these recording speeds shall not be worse than $\pm 5\%$ under the worst combinations of the conditions according to 5.3 of the general standard and to the addition to 201.5.3 in this particular standard.

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

- a) Verify compliance with recording speed selection requirements by visual inspection and operating of the recording speed selection mechanism of the ME EQUIPMENT. Verify recording speed accuracy by connecting a signal generator to any convenient rhythm 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 REPORT at $25 \text{ Hz} \pm 1\%$. 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. Ensure that each sequence of 10 cycles occupies $10 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$, measured without reference to the paper ruling and that the distance occupied on the ECG REPORT by 40 cycles is $40 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$. Repeat the above test at 50 mm/s and recalculate all measured distances accordingly. The error must not exceed $\pm 5\%$.
- b) Alternatively (e.g. for ELECTROCARDIOGRAPHS with signal processing which cannot handle sinusoidal test signals), the accuracy of recording speed may be tested by applying a triangular test signal (triangle pulses 1 mV/50 ms, repeat frequency 120/min = $500 \text{ ms} \pm 1\%$) or by feeding CALIBRATION ECG CAL20002 into the ELECTROCARDIOGRAPH. At a recording speed of 25 mm/s and after at least 6 s, examine eight consecutive pulse or cycle intervals on the ECG REPORT. Ensure that the eight intervals between any nine

consecutive pulses/complexes occupy $100 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ without reference to the paper ruling. Repeat this test at a recording speed of 50 mm/s and recalculate all measured distances accordingly. The error must not exceed $\pm 5 \%$.

201.12.4.108.3.3 Time and amplitude ruling

Normal ruling shall be 1 mm , major ruling shall be 5 mm , with a tolerance of 2% .

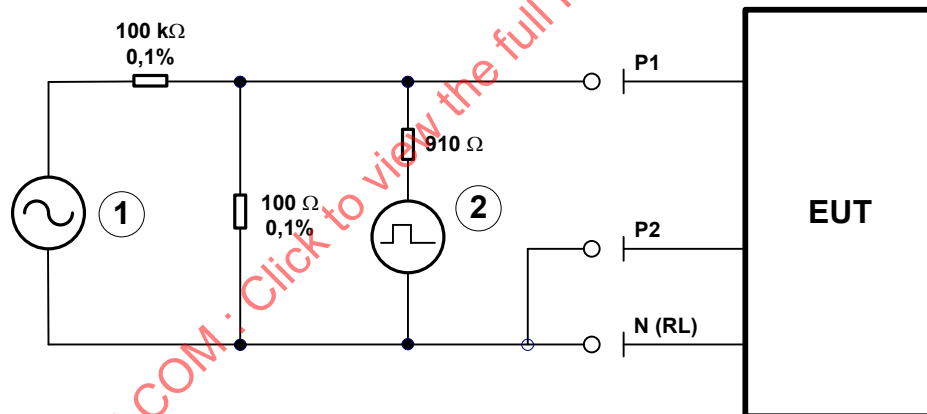
Compliance is checked by measurement.

201.12.4.109 Use with cardiac pacemakers

The ELECTROCARDIOGRAPH shall have the capability of displaying the ECG signal in the presence of pacemaker pulses with amplitudes between 2 mV and 250 mV , durations between $0,1 \text{ ms}$ and $2,0 \text{ ms}$, a rise time of less than $0,1 \text{ ms}$, and a frequency of 100 pulses per minute. For pacemaker pulses having durations between $0,5 \text{ ms}$ and $2,0 \text{ ms}$ (and amplitude, rise time and frequency parameters as specified above), an indication of the pacemaker pulse shall be visible on the report; this indication shall be visible on the display with an amplitude of at least $0,2 \text{ mV}$ referred to input.

Compliance is checked by the following method:

- a) Connect the ELECTROCARDIOGRAPH to Figure 201.111's test circuit, using the connections of Table 201.108 for each appropriate LEAD selection. Set the ELECTROCARDIOGRAPH to the standard recording conditions (GAIN 10 mm/mV ; time base 25 mm/s) and standard frequency response (or a higher one, if recommended by the manufacturer for pacemaker pulse display).



IEC 2256/11

Components

- 1 Signal generator; output impedance $< 1 \text{ k}\Omega$ and linearity $\pm 1 \%$; 1 V peak-to-valley, 40 Hz
- 2 Pacemaker pulse generator; pulse amplitude $2,5 \text{ V}$, duration 2 ms and frequency of $1,7 \text{ Hz}$

NOTE Adjust pulse amplitude and duration per step e).

Figure 201.111 – Pacemaker overload test circuit

Table 201.108 – PATIENT ELECTRODE connection for pacemaker pulse display test

Measuring lead	PATIENT ELECTRODE connection to P1	PATIENT ELECTRODE connection to P2
I	L (LA)	All others
II	R (RA)	All others
III	F (LL)	All others
V	C (V)	All others
Vi	Ci (Vi) (i = 1 to 6)	All others

- b) Adjust the sinusoidal generator to produce a 40 Hz, 10 mm peak-to-valley signal at the output of the ELECTROCARDIOGRAPH. Measure this amplitude.
- c) Adjust the pulse generator to add $250 \text{ mV} \pm 10 \text{ mV}$, $2 \text{ ms} \pm 0,2 \text{ ms}$ pulses to the PATIENT ELECTRODE connections. Ensure that these pulses have a frequency of 100 pulses per minute and a rise time of not greater than $100 \mu\text{s}$.
- d) 3 mm or 120 ms after each pacemaker pulse, measure the position of the top of the sinusoidal signal. This position must not differ by more than 1 mm from that measured 2 mm before the start of the pulse. Ensure that the peak-to-valley amplitude of the sinusoidal signal does not differ by more than ± 10 percent from the original value measured in step (b).
- e) Disconnect the sine wave generator (or reduce the output to 0,0 V). Adjust the pulse generator for a pulse width of $100 \text{ ms} \pm 10 \text{ ms}$, and adjust the output level to produce 20 mm, resulting in 2 mV at the input to the ELECTROCARDIOGRAPH. Reduce the pulse width to $0,5 \text{ ms} \pm 0,05 \text{ ms}$.
- f) Verify that the presence of the pulse is clearly visible, with an amplitude of at least 2 mm, and that during a 10 s period the baseline shift is less than $\pm 10 \text{ mm}$.
- g) Repeat (a) through (f) to test each appropriate LEAD selection.

Compliance is checked by measurement.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.5.2.2.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

Addition:

ELECTROCARDIOGRAPHIC EQUIPMENT and its ACCESSORIES shall not be considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT.

202.6.1 EMISSIONS

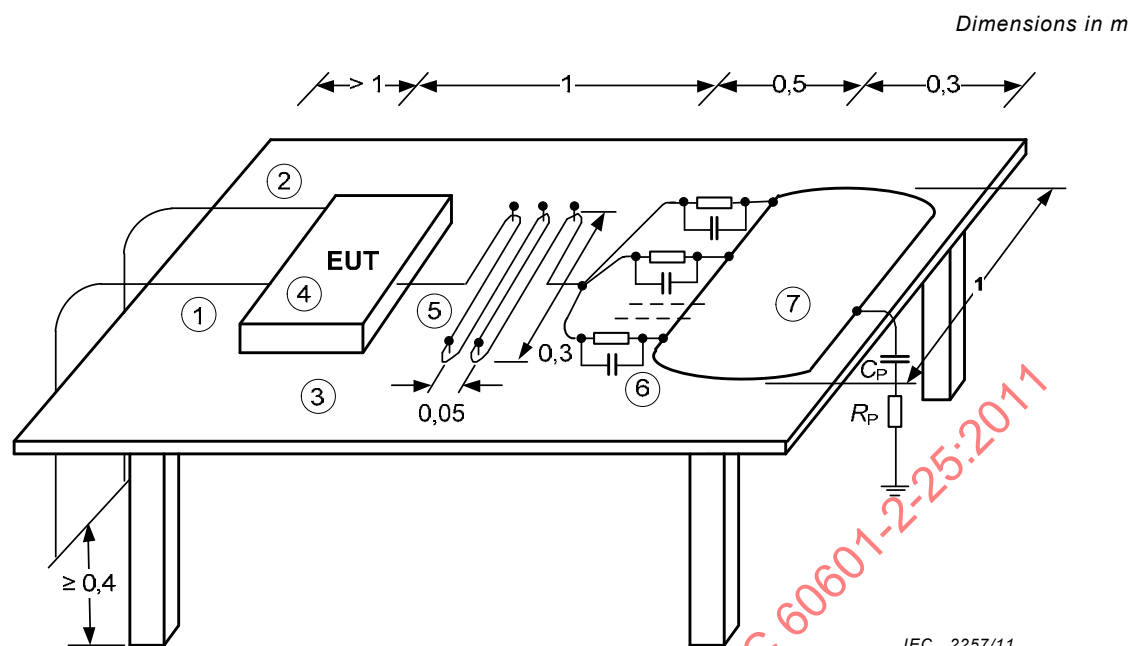
202.6.1.1.2 Tests

a) *PATIENT CABLES*

Replacement:

Test the ME EQUIPMENT with the PATIENT CABLE as specified by the MANUFACTURER with all SIP/SOP cables connected to ME EQUIPMENT (see Figure 202.101); ensure that the distances of SIP/SOP cables between the open end and floor (ground plane) are ≥ 40 cm.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011



Components

- 1 Mains cable
- 2 SIP/SOP cable
- 3 Table made of insulating material
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 PATIENT CABLE
- 6 Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)
- 7 Metal plate
- C_p 220 pF
- R_p 510 Ω

C_p in series with R_p simulates the body of the PATIENT.

The RC network (C_p , R_p), the load simulating the PATIENT (6), and the metal plate (7) are not used during radiated emissions testing.

Figure 202.101 – Set-up for radiated and conducted emission test

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.1.10 *Compliance criteria

Addition:

The ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of 201.12.1.101.2 when the signal CAL20110 of Table GG.1 is applied. The difference for each amplitude measurement shall not deviate from the reference value by more than $\pm 50 \mu\text{V}$ for reference values $\leq 500 \mu\text{V}$, or by more than 5 % or $\pm 100 \mu\text{V}$ (whichever is greater) for reference values $> 500 \mu\text{V}$.

202.6.2.2 ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)

202.6.2.2.1 Requirements

Addition:

ME EQUIPMENT may show temporary DEGRADATION during discharges. Within 10 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function and maintain ESSENTIAL PERFORMANCE (see 202.6.2.1.10).

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.1 Requirements

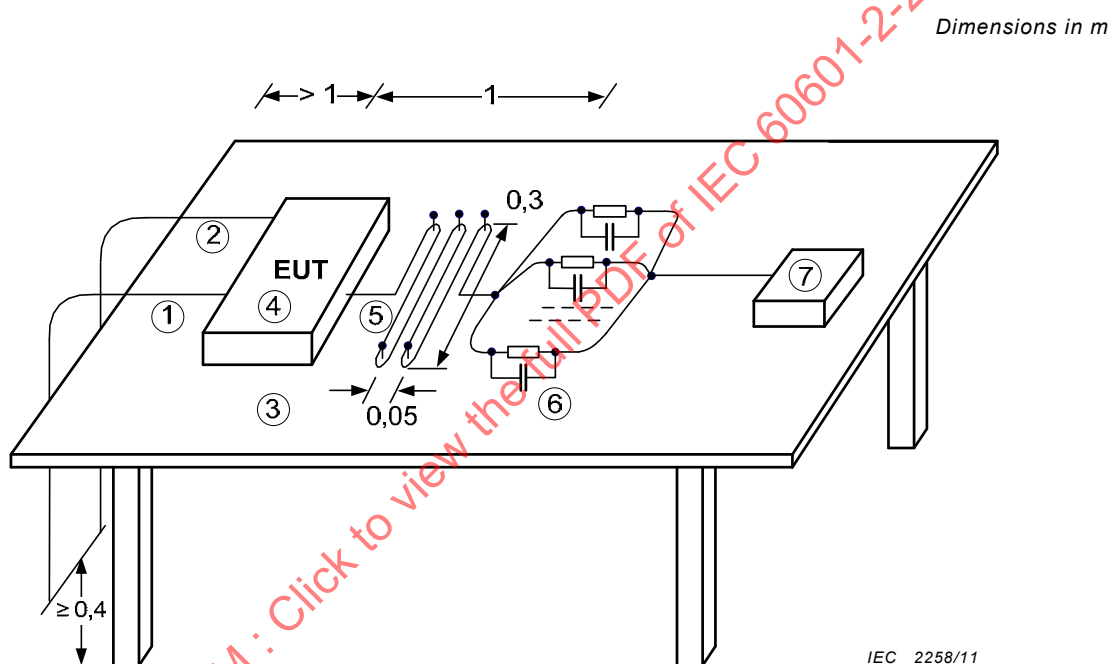
Addition to item a):

IMMUNITY TEST LEVELS of 3 V/m apply.

202.6.2.3.2 Tests

Addition:

- aa) Any SIGNAL INPUT/OUTPUT PART cable and POWER SUPPLY CORD are arranged generally as in Figure 202.102. Maintain distances of ≥ 40 cm between SIP/SOP cables and the floor (ground plane).
- bb) Perform the test using the simulated input signal as specified in subclause 202.6.2.1.10.



Components

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 Mains cable | 5 PATIENT CABLE |
| 2 Signal cable | 6 Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF) |
| 3 Table made of insulating material | 7 ECG simulator (shielded and, if necessary, low pass filtered, if susceptible to radio frequency interference) |
| 4 ME EQUIPMENT under test | |

Figure 202.102 – Set-up for radiated immunity test

202.6.2.4 Electrical fast transients and bursts

202.6.2.4.1 Requirements

Addition:

When exposed to electrical fast transients and bursts, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function as described in this particular standard.

Testing of PATIENT CABLES and interconnecting cables specified to be more than 3 m in length may show temporary DEGRADATION during exposure to fast transients and bursts. Within 10 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss

of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of 201.12.1.101.2 when the signal CAL20110 of Table GG.1 is applied.

202.6.2.4.2 Tests

Addition:

- aa) *Position the ME EQUIPMENT 0,8 m $\pm$ 0,08 m above the reference ground plane.*
- bb) *Use the power cord provided with the ME EQUIPMENT to connect the ME EQUIPMENT to the output of EFT/B generator.*
- cc) *Perform the test using the simulated input signal of requirements of 201.12.1.101.2 when the signal CAL20110 of Table GG.1 is applied.*

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.1 Requirements

Addition:

- aa) When exposed to a conducted radio frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of 201.12.1.101.2 when the signal CAL20110 of Table GG.1 is applied. The difference for each amplitude measurement shall not deviate from the reference value by more than $\pm 50 \mu\text{V}$ for reference values $\leq 500 \mu\text{V}$, or by more than 5 % or $\pm 100 \mu\text{V}$ (whichever is greater) for reference values $> 500 \mu\text{V}$.
- bb) PATIENT CABLES are exempt from this requirement.

202.6.2.6.2 Tests

Addition:

- aa) Subclause 6.2.6.2, item c) and e) of IEC 60601-1-2:2007 do not apply for ME EQUIPMENT.

Additional subclause:

202.6.2.101 * Electrosurgery interference

If the ME EQUIPMENT is intended to be used in an electrosurgery environment, a means shall be provided for protection against malfunction caused by electrosurgery. Perform the test below, using any PATIENT CABLES, LEAD WIRES, ACCESSORIES or settings recommended by the MANUFACTURER, applies.

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

Compliance is checked according to Figures 202.103 and 202.104.

Use the HF SURGICAL ME EQUIPMENT which complies with IEC 60601-2-2 and has a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum coagulation mode of 100 W and a working frequency of 400 kHz ± 10 %.

- a) *Test in cut mode:*

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

Touch the metal contact/block in the test set-up (see Figures 202.103 and 202.104) with the active electrode and remove the electrode slowly to get an arc.

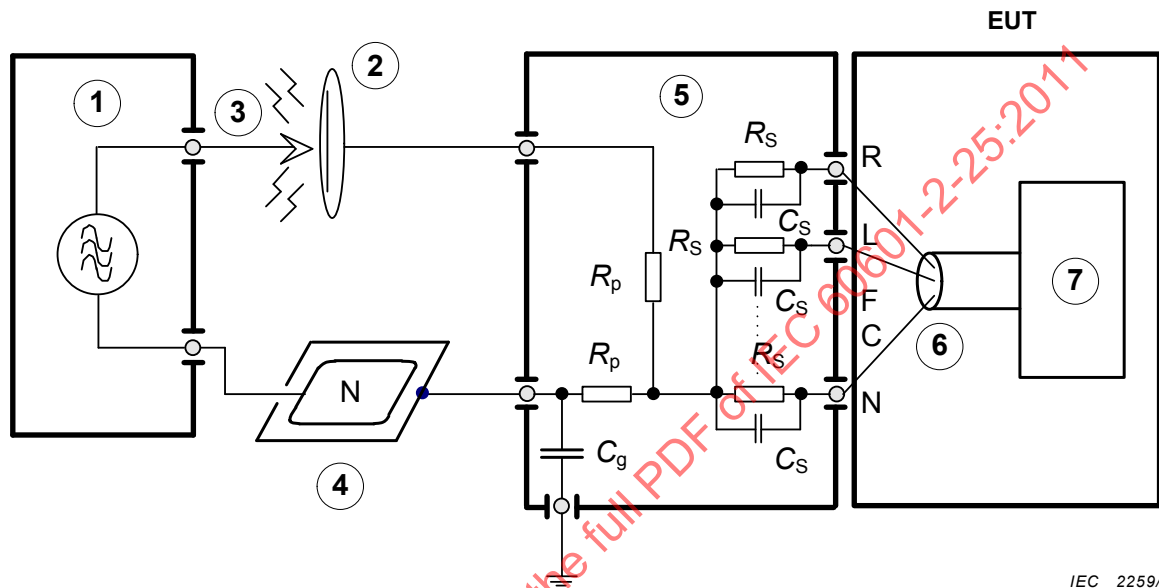
Verify whether the recorded/displayed ECG baseline returns within 10 s to its normal position and the ME EQUIPMENT returns to the previous operating mode without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

b) Test in coagulation mode:

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

Test of the spray coagulation mode is excluded.



IEC 2259/11

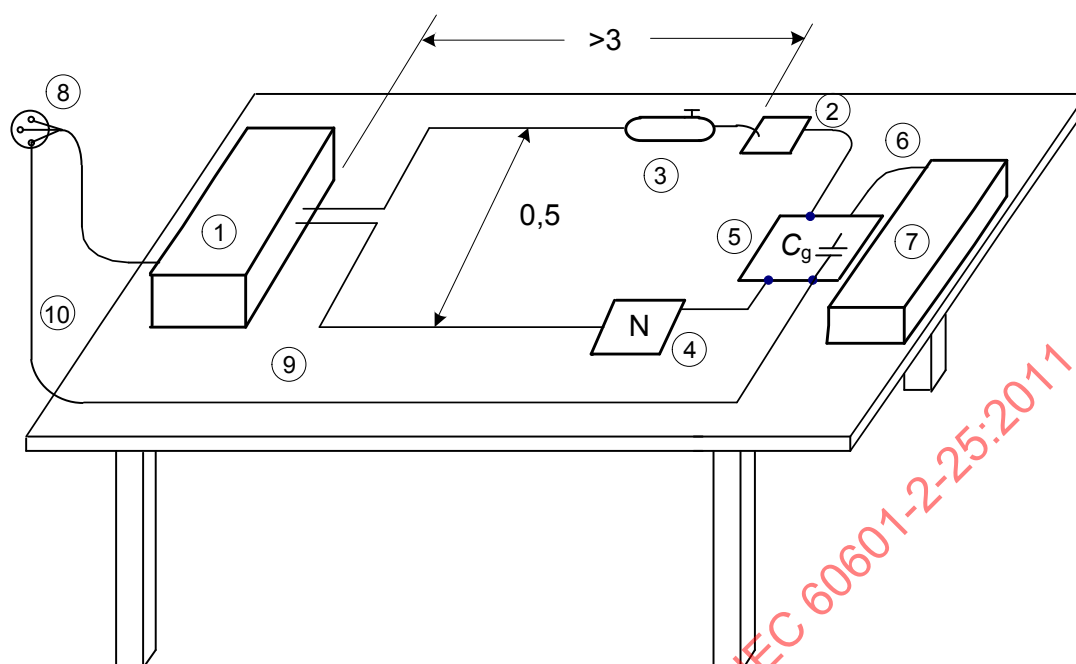
Components

- 1 HF SURGICAL EQUIPMENT
 - 2 Metal plate
 - 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
 - 4 Metal plate/neutral electrode (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
 - 5 Coupling network
 - 6 PATIENT CABLE
 - 7 ME EQUIPMENT
- R_p 500 Ω , 200 W (low-inductive, < 5 μ H, simulates PATIENT impedance)
 C_g 47 nF (to minimise the effect of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)
 R_s 51 k Ω R_s/C_s simulate the skin impedance
 C_s 47 nF
 R, L, F, C, N LEAD WIRES according to Table 201.103

NOTE The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

Figure 202.103 – Test circuit for HF surgery protection measurement

Dimensions in m



IEC 2260/11

Components

- 1 HF SURGICAL EQUIPMENT
- 2 Metal plate
- 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- 4 NEUTRAL ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- 5 Coupling network – test set-up according to item 5 in Figure 202.103
- 6 PATIENT CABLE
- 7 ME EQUIPMENT under test
- 8 SUPPLY MAINS
- 9 Table made of insulating material
- 10 Connection to PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR for grounding

Figure 202.104 – Test setup for HF surgery protection measurement**Annexes**

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Additional annexes:

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General considerations

ELECTROCARDIOGRAPH technology has evolved significantly from galvanometric designs to the current mostly digital designs. Although these newer designs often implement digital FILTERS, mixes of analogue and digital FILTERS may exist. Alternative test methods are provided for several requirements. The authors of this standard intend these two test methods to be equivalent, so an ELECTROCARDIOGRAPH only needs to pass one set of tests rather than both. Since these test methods do differ, a design may pass one test but fail the alternative test by a small margin. Manufacturers should, therefore, identify which test method should be used so that testing bodies only perform a single test.

Some requirements require disclosure of performance information in ACCOMPANYING DOCUMENTS. The intent is to make this information readily available to customers who want it, rather than to expand the INSTRUCTIONS FOR USE. This may be disclosed in any document that the ELECTROCARDIOGRAPH MANUFACTURER makes generally available (e.g., physician's guides, technical notes, or INSTRUCTIONS FOR USE).

AA.2 Guidance and rationale for particular subclauses

Subclause 201.1.1 – Scope

The scope of this particular standard is so defined as to include ELECTROCARDIOGRAPHS most commonly used for acquiring an ELECTROCARDIOGRAM from a PATIENT. The output of these ELECTROCARDIOGRAPHS, an ECG REPORT, 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.

The scope excludes a number of special types of ELECTROCARDIOGRAPHS which require further study before minimum requirements for safety can be established. However, in the absence of particular standards for these categories of ME EQUIPMENT, this standard could usefully serve as a guide to the appropriate requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 201.5.3 – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

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

Subclause 201.5.8 – Sequence of tests

The defibrillation protection test has to be carried out before the leakage current and dielectric strength test to ascertain, that the leakage current and dielectric strength performance has not been degraded.

Subclause 201.7.4.101 – PATIENT CABLE and PATIENT CABLE to ME EQUIPMENT connector

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.

In Table 201.102, 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.

Subclause 201.7.9.2.101 a) 14) – Additional instructions for use

This requirement covers both frequent (daily) checks by the clinician to detect mechanical damage and damage to cables etc as well as less frequent, but more comprehensive, technical checks.

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

ELECTROCARDIOGRAPHS are generally only connected to PATIENTS for brief diagnostic procedures, so from a temporal point of view, the probability of simultaneous defibrillator use is low. Additionally, as an early diagnostic tool, being connected to an ELECTROCARDIOGRAPH does not necessarily mean that the PATIENT has a cardiac condition.

When these two events (a diagnostic ECG procedure and defibrillator use) coincide, the ELECTRODES, LEADS and ELECTROCARDIOGRAPH receive a considerable portion of the effective defibrillator voltage. The ELECTROCARDIOGRAPH may then be used to determine the PATIENT'S condition. The likelihood of these devices being used together is, therefore, greater than it first appears.

This led the Working Group to conclude that defibrillator protection is required for ELECTROCARDIOGRAPHS since they must show a reasonable trace within a few seconds to allow the OPERATOR to determine whether defibrillation was successful. Subclause 201.8.5.5.1's requirement for system recovery within 5 s of the defibrillation action ensures a visible trace is available.

When a defibrillation voltage is applied to the thorax of a PATIENT via externally applied paddles, the body tissue of the PATIENT in the vicinity of the paddles and between them becomes a voltage dividing system.

The voltage distribution can be gauged roughly using three-dimensional field theory but is modified by local tissue conductivity which is far from uniform.

If the ELECTRODE of an item of ME EQUIPMENT is applied to the thorax or trunk of the PATIENT, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such an ELECTRODE is subjected depends on its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage.

Unfortunately it is not possible to say how much less as the ELECTRODE in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. For safety, therefore, such an ELECTRODE and ME EQUIPMENT to which it is connected has to withstand the full defibrillator voltage, and this needs to be the no-load voltage as one of the defibrillator paddles may not be making good contact with the PATIENT.

Only in special cases where the ELECTRODES are known with certainty to be placed either almost exactly between the defibrillator paddles (such as oesophageal ELECTRODES) or, electrically, effectively between them but at a remote point on the PATIENT (such as ECG or urological ELECTRODES), can it be safely assumed that the voltage applied to the ELECTRODE will be less than the voltage of the defibrillator. In such cases, a safe requirement for the ELECTRODES and ME EQUIPMENT to which they are connected is that they need to be able to withstand somewhat over half the no-load voltage of the defibrillator.

The last set of circumstances to be considered is when the ELECTRODE is connected to the PATIENT outside the compass of the defibrillator paddles, such as on the PATIENT'S arm or shoulder. The only safe assumption here is that no voltage dividing effect takes place, and the

arm or shoulder becomes effectively an open-ended electrical conductor connected to the nearer defibrillator paddle. The ELECTRODE and associated ME EQUIPMENT in such cases have to withstand the full no-load voltage of the defibrillator.

In this discussion, as in the requirements of the particular standards, it is assumed that one or the other of the defibrillator paddles is earthed.

Table AA.1 – ELECTRODE positions and electrical strength requirements

ELECTRODE position	Electrical strength requirement
On or in thorax, exact position indeterminate	Full no-load defibrillator voltage: 5 kV
On or in thorax or remote from it, but predictably electrically midway between defibrillator paddles	Somewhat over half no-load defibrillator voltage: 3 kV
Remote from thorax, not electrically midway between defibrillator paddles	Full no-load defibrillator voltage: 5 kV

In the case of this particular standard for the safety of ELECTROCARDIOGRAPHS, the first and third of the above conditions apply as both chest and limb ELECTRODES are used in diagnostic procedures according to the LEAD position.

ELECTROCARDIOGRAPHS shall, therefore, be subjected to a test voltage of 5 kV.

In order that the success or failure of an attempt to defibrillate a PATIENT may be determined as soon as possible, a rapid recovery is necessary from the amplifier overload produced by the pulse.

The test circuits of Figures 201.102 and 201.103 include a 50 Ω current-limiting resistor, which represents the resistance of body tissue between one defibrillator paddle and an ELECTROCARDIOGRAPH ELECTRODE, since it is considered unlikely that both defibrillator ELECTRODES will be connected directly to the ELECTRODES of the ELECTROCARDIOGRAPH.

The value of the inductance L in the test circuits of Figures 201.102 and 201.103 is chosen to provide a faster than normal rise time in order to test adequately the incorporated protective means.

The switching period of 200 ms $\pm$ 50 % is not critical, to the extent that "very briefly" would almost be an adequate replacement, but quoting a time gives an indication of scale.

As there are a number of possible LEAD combinations, any of which could be in use on a PATIENT at the moment of defibrillation and resulting in any of the LEADS being subjected to the defibrillation voltage, LEAD combinations are tested as shown in Table 201.103.

These combinations ensure that every ELECTRODE is tested and include the LEAD(S) most likely to be affected by the ELECTRODES connected to P1.

Future ELECTROCARDIOGRAPH performance standards may not require MANUFACTURERS to provide specific LEAD group selections, in which case the test house will have to modify Table 201.103 accordingly.

The requirement is for all CHANNELS to recover within 5 s. It is not acceptable that only one CHANNEL in a multi-channel ECG is readable within 5 s. There is no requirement that all LEADS be connected to the PATIENT.

Subclause 201.12.1.101.1 – Automated measurements on ECGs

Subclause 201.12.1.101.1 addresses the 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 ECGS for the assessment of the accuracy of the ELECTROCARDIOGRAPH may be input in the ELECTROCARDIOGRAPH either in analogue or in digital form, or the measurement algorithm's performance may be assessed by testing it offline, using the same ECGS, provided that sufficient performance requirements are in place to ensure that the rest of the ELECTROCARDIOGRAPH is capable of acquiring, filtering, and outputting diagnostic quality ECGS.

Subclause 201.12.1.101.2 – Requirements for amplitude measurements

The CAL ECGS (Table GG.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 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.

Subclause 201.12.1.101.3.1 – 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 201.12.1.101.2, 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 201.104 (means and standard deviations) have been arrived at taking such possible deviations into consideration.

Subclause 201.12.1.101.3.2 – 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]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 201.105 (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.

Subclause 201.12.4.101 – Indication of inoperable ELECTROCARDIOGRAPH

Indication of inoperability should be visible on the ECG REPORT, or the requirement may be fulfilled by the absence of a visible trace.

²⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Subclause 201.12.4.103 – Input impedance

This test assures an input impedance of at least 2,5 MΩ. This is necessary in order to avoid excessive loss of signal amplitude due to high skin impedances.

Subclause 201.12.4.105.1 – COMMON MODE REJECTION

The 51 kΩ resistor in parallel with the 47 nF capacitor simulates effective imbalances in the ELECTRODE to represent skin impedance and the test circuit allows various types of compensating circuits to operate effectively.

Subclause 201.12.4.105.2 – Overload tolerance

ME EQUIPMENT should not be permanently damaged by accidentally applying a large input signal.

Subclause 201.12.4.105.3 – FILTERS (including line frequency interference FILTERS)

Filtering of an ECG signal can alter diagnostically important features such as the ST-segment and, thereby, adversely affect interpretation of the ECG REPORT. 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. 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 warning that interpretation of the ECG may be affected whenever the FILTER might affect the signal representation (i.e. does not comply with the requirements of this standard).

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 201.12.4.106.1 shall be done with all line FILTERS disabled, even if it requires a special version of software and hardware to do so. Tests for the requirements in 201.12.4.106.2 and 201.12.4.107.2 may be performed with non-switchable FILTERS on.

In order to check the COMMON MODE REJECTION of the ME EQUIPMENT's circuit, it is necessary to disable any line 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 at the SUPPLY MAINS frequency.

Subclause 201.12.4.106.1 – NOISE level

The maximum 30 μV NOISE level is proposed because this is equivalent to 0,3 mm on an ECG REPORT at NORMAL GAIN and this value is close to the line thickness of the ECG.

Subclause 201.12.4.107.1 – 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 certain diagnoses.

Traditionally, good high frequency response has been established by specifying the ELECTROCARDIOGRAPH's 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. 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 faster baseline recovery. Hence, low frequency response requirements are now stated in terms of impulse response requirements. The requirements specified in 201.12.4.107.1.1.2 are sufficient to ensure adequate ST-segment reproduction and are also equivalent to the calibration ECG requirements of 201.12.4.107.1.2, as they should be. The triangular wave shape used in the test of the high frequency response more closely approximates QRS-complexes, as opposed to sinusoids. The 20 ms base width of the test waveform corresponds to a worst-case R wave duration for 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. Hence, 201.12.4.107.1 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 201.12.4.107.1.1 or calibration ECG methods, with specifications given in 201.12.4.107.1.2. Of course, completely different methods cannot be expected to always yield identical results. It is possible that an ELECTROCARDIOGRAPH may barely meet 201.12.4.107.1.1 specifications while barely failing 201.12.4.107.1.2 or vice versa. This should be a rare instance. The specifications of either 201.12.4.107.1.1 or 201.12.4.107.1.2 are sufficient to ensure sufficiently accurate reproduction of ECGs.

Subclause 202.6.2.1.10 – Compliance criteria

To restrict the amount of testing, only the most critical part of an ECG, the amplitudes, especially the ones of an ST segment deviation, are tested. Similar tests apply for subclauses 202.6.2.4.1 and 202.6.2.6.1.

Subclause 202.6.2.101 – Electrosurgery interference

There is no ideal test method to generate electrosurgical interference in a test laboratory but the one given in Figures 202.103 and 202.104 has been shown by experience to reproducibly give results similar to those seen in surgical practice. The test should be done in the normal working range of the HF SURGICAL EQUIPMENT (load approximately 500 Ω). Sparking (short time event), but not arcing (long time event) should be avoided as it may cause inconsistent results.

Disturbances caused by HF SURGICAL EQUIPMENT are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. Therefore, after an appropriate recovery time the ME EQUIPMENT should resume normal operation without loss of stored data. The instantaneous heart rate or the displayed ECG waveform do not fall under stored data.

The most critical test is the application of a common-mode HF voltage as shown in Figure 202.103. Capacitive coupling of HF to functional earth may interfere with central processing units preventing that the ME EQUIPMENT fails to recover the specified time or does not recover at all. For this reason it is not necessary to perform this test with a differential-mode HF voltage.

AA.3 Guidelines to input ECG data to ELECTROCARDIOGRAPHS

NOTE These guidelines are applicable to 201.12.1.101 and parts of subclauses 201.12.4.102 through 201.12.4.109.

The following guidelines can be used to input the digital ECGs to the ELECTROCARDIOGRAPH for testing the 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.

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 ELECTROCARDIOGRAPH to ground. Feed LEAD I into the left arm ELECTRODE (since $I = L (LA) - R (RA)$ and $R (RA) = 0$, $L (LA) = I$), LEAD II into the left foot ELECTRODE; in the $C_i (V_i)$ ELECTRODES feed $C_i (V_i) = V(oltage)_i + (I + II)/3$ (since $V(oltage)_i = C_i (V_i) - (L (LA) + R (RA) + F (LL))/3$, $C_i (V_i) = V(oltage)_i + (L (LA) + R (RA) + F (LL))/3$, and, as $L (LA) = I$ and $F (LL) = II$ and $R (RA) = 0$, $C_i (V_i) = V(oltage)_i + (I + II)/3$). 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.

Annex BB (informative)

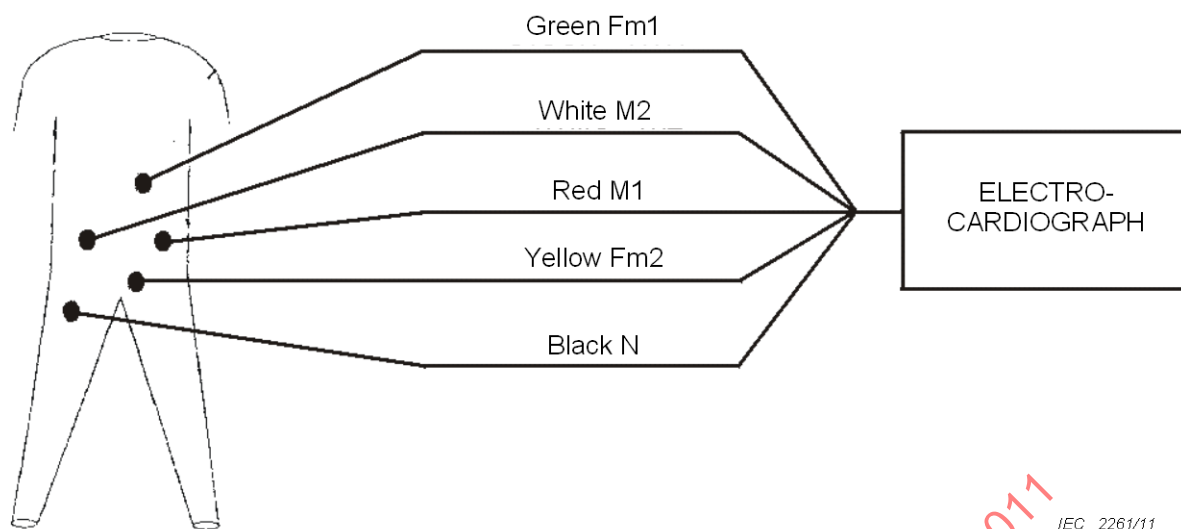
ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes

**Table BB.1 – ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes
(other than described in 201.7.4.101, Table 201.106)**

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
These abbreviations are not intended to represent internationally agreed ELECTRODE placements. Other ELECTRODE positions may be used.			

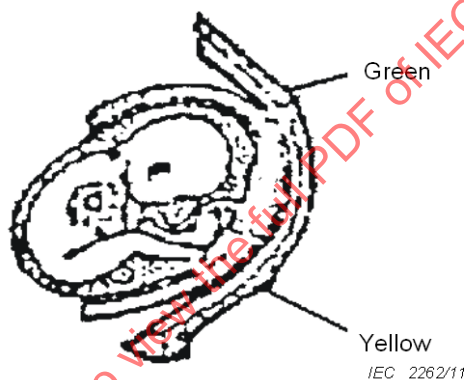
**Table BB.2 – Other ELECTRODE-positions, identifications and colour codes
not covered by this particular standard**

System	ELECTRODE identifier	Colour code	Position on body surface
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.			



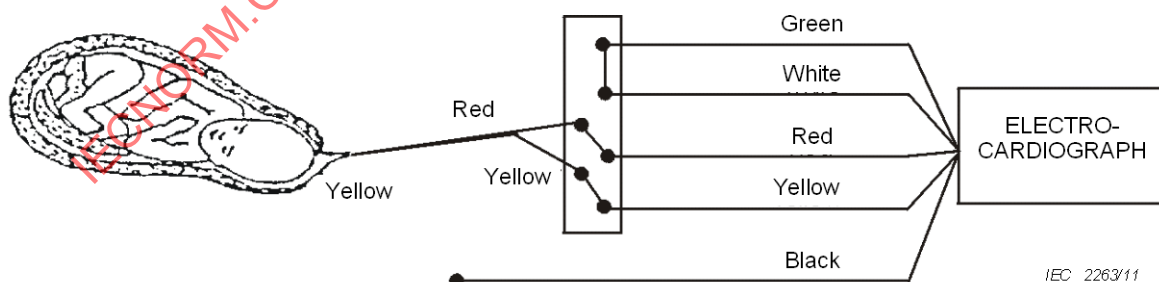
IEC 2261/11

Figure BB.1a – LEADS and colours for fetal ECG
(see Table BB.2)



IEC 2262/11

Figure BB.1b – Positions of the ELECTRODES on the fetus for fetal ECG
(see Table BB.2)



IEC 2263/11

Figure BB.2 – LEAD positions and colours for fetal scalp ECG
(see Table BB.2)

Annex CC (informative)

LEADS, their identification and colour codes (other than those specified in 201.12.4.102)

CC.1 Unipolar chest LEADS according to Wilson

From one of the ELECTRODES on the chest to the CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON (CT)

$$V7 = C7 - (L + R + F) / 3 \quad (V7 - (LA + RA + LL))$$

$$V8 = C8 - (L + R + F) / 3 \quad (V8 - (LA + RA + LL))$$

$$V3r = C3r - (L + R + F) / 3 \quad (V3r - (LA + RA + LL))$$

$$V4r = C4r - (L + R + F) / 3 \quad (V4r - (LA + RA + LL))$$

CC.2 Bipolar chest LEADS

From one of the ELECTRODES on the chest to a common reference ELECTRODE (e.g. Fr: Frontalis). E.g.:

$$C1Fr = C1 (V1) - Fr$$

$$C2Fr = C2 (V2) - Fr$$

$$C3Fr = C3 (V3) - Fr$$

$$C4Fr = C4 (V4) - Fr$$

$$C5Fr = C5 (V5) - Fr$$

$$C6Fr = C6 (V6) - Fr$$

$$C7Fr = C7 (V7) - Fr$$

$$C8Fr = C8 (V8) - Fr$$

$$C3rFr = C3r (V3r) - Fr$$

$$C4rFr = C4r (V4r) - Fr$$

CC.3 Unipolar limb LEADS

From one of the ELECTRODES on the limbs to the central terminal according to WILSON (CT)

$$VR = R - (L+R+F)/3 \quad (RA - (LA+RA+LL)/3)$$

$$VL = L - (L+R+F)/3 \quad (LA - (LA+RA+LL)/3)$$

$$VF = F - (L+R+F)/3 \quad (LL - (LA+RA+LL)/3)$$

CC.4 Chest LEADS Nehb

$$D \text{ (dorsal)} \quad D = Nax - Nst$$

$$A \text{ (anterior)} \quad A = Nap - Nst$$

$$J \text{ (inferior)} \quad J = Nap - Nax$$

Annex DD (informative)

Polarity of PATIENT LEADS (other than those specified in 201.12.4.102)

The polarity of PATIENT LEADS other than those specified in subclause 201.12.4.102 should be as indicated in Table DD.1.

Table DD.1 – ELECTRODE polarities

LEAD	Positive ELECTRODE	Negative ELECTRODE
C..Fr	C.. (V..)	Fr
VR	R (RA)	R (RA), L (LA), F (LL)
VL	L (LA)	R (RA), L (LA), F (LL)
VF	F (LL)	C (V), L (LA), F (LL)
D	Nax	Nst
A	Nap	Nst
J	Nap	Nax

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011

Annex EE (informative)

Additional marking of ELECTRODES

EE.1 Combined use ELECTRODES

If a separate cable is not provided, then LEAD ELECTRODES may also be marked for a second LEAD ELECTRODE position, e.g. for Frank LEADS:

C1 (V1) and I C4 (V4) and A
C2 (V2) and E C5 (V5) and M
C3 (V3) and C C6 (V6) and H

In the case of a colour coded PATIENT CABLE, the colour sequence from the Wilson chest ELECTRODES C1 (V1) to C6 (V6) is the same for the Frank chest ELECTRODES from ELECTRODE I at the right midaxillary line to ELECTRODE M at the back midline.

EE.2 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		Code 2	
R	Red	RA	White
L	Yellow	LA	Black
F	Green	LL	Red
C1	White/red	V1	Brown/red
C2	White/yellow	V2	Brown/yellow
C3	White/green	V3	Brown/green
C4/C	White/brown	V4/C	Brown/blue
C5	White/black	V5	Brown/orange
C6/A	White/violet	V6/A	Brown/violet
I	Light blue/red	I	Orange/red
E	Light blue/yellow	E	Orange/yellow
M	Light blue/black	M	Orange/black
H	Light blue/violet	H	Orange/violet
N	Black	RL	Green

Annex FF (informative)

Definitions and rules for the measurement of ELECTROCARDIOGRAMS

FF.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- have been used to describe these phenomena (see Figure FF.1).

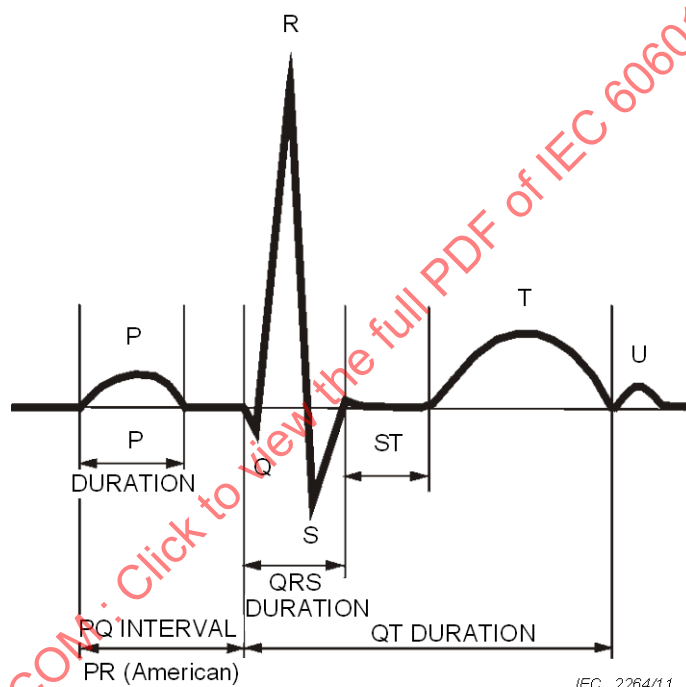


Figure FF.1 – Normal ELECTROCARDIOGRAM

FF.2 Determination of global intervals

The global duration of P, QRS and T are physiologically defined by the earliest onset in one LEAD and the latest offset in any other LEAD (wave onset and offset do not necessarily appear at the same time in all LEADS because the activation wavefronts propagate differently). Figure FF.2 is 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.

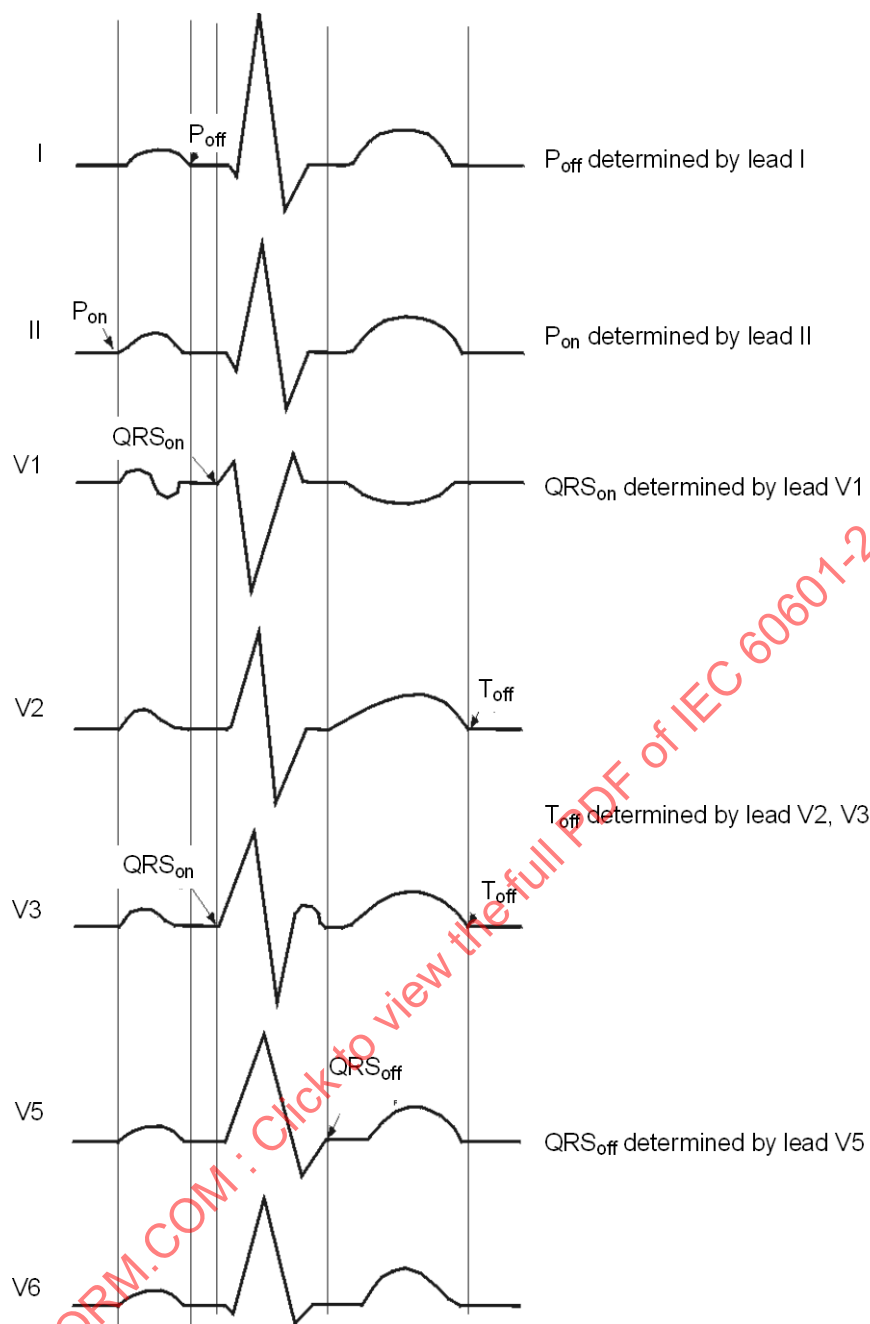


Figure FF.2 – Determination of global intervals (example)

FF.3 Waveform 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”, the CSE working group proposed that the isoelectric segments at onset and offset of the QRS complex shall be 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 FF.3 gives an example.

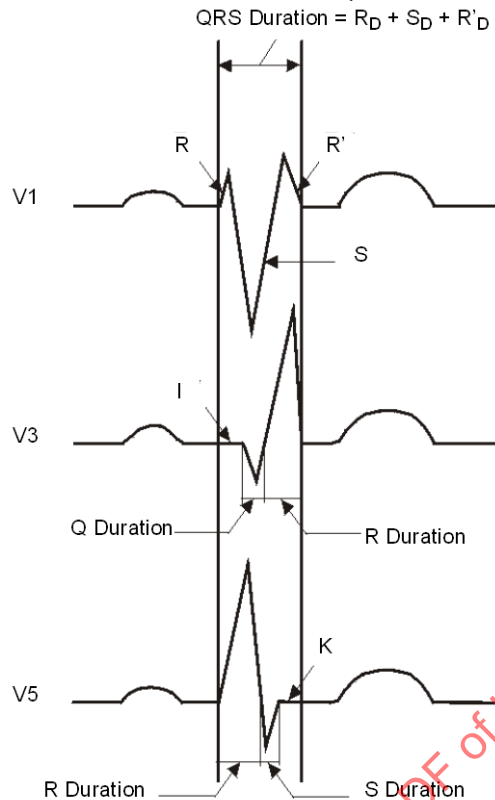


Figure FF.3 – Waveform durations, isoelectric segments

FF.4 Baseline (amplitude measurement references)

The baseline 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 baseline is the reference for the determination of amplitudes of ECG waveforms.

For atrial activity, the baseline might be determined as an arithmetic mean of samples covering a complete period (e.g., 20 ms for 50 Hz or 16 ms for 60 Hz) immediately preceding the P-wave's onset. Other methods for determining this baseline at the P-wave-onset are feasible.

The AHA and CSE recommendations suggest that the baseline levels at P-onset, or at QRS-onset should be used as the 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 QRS-onset and T-offset. To date no clear and practically useful rule is available.

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 baseline (reference value) as well as upon the value selected at the point of amplitude measurement. By means of "stabilisation" of the baseline the confidence interval for the amplitude measurement can be markedly reduced.

FF.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 has two opposite slopes and at least one turning point, convex for a positive wave, or concave for a negative wave.

Recognition of small waveform segments obviously depends on how much noise is present on the signal. The CSE study showed that experts, even when using highly enlarged recordings, cannot reliably recognise waveforms with durations < 6 ms or amplitudes $< 20 \mu\text{V}$. Investigations on sampling rate and measurement accuracy show unacceptably large errors in determining peak-amplitudes for durations $< \approx$ (sampling interval $\times 6$). Unreliable detection of small waveforms within the QRS complex that change the QRS labelling (a Q-wave may become an S-wave if a small positive wave precedes it) cause problems within databases, serial comparisons and epidemiological studies.

In light of extensive testing, the recommended rule for acceptance of minimum waves is:”.

Replace a) – c) and the note with:

- a) the potential wave clearly shows two opposite slopes separated by a turning point;
- b) the peak amplitude of the potential wave is at least $30 \mu\text{V}$ from the reference level for at least 6 ms (see Figures FF.5 and FF.6);
- c) the resulting minimum acceptance criteria for waves is observable durations of ≈ 12 ms and amplitudes $\geq 30 \mu\text{V}$.

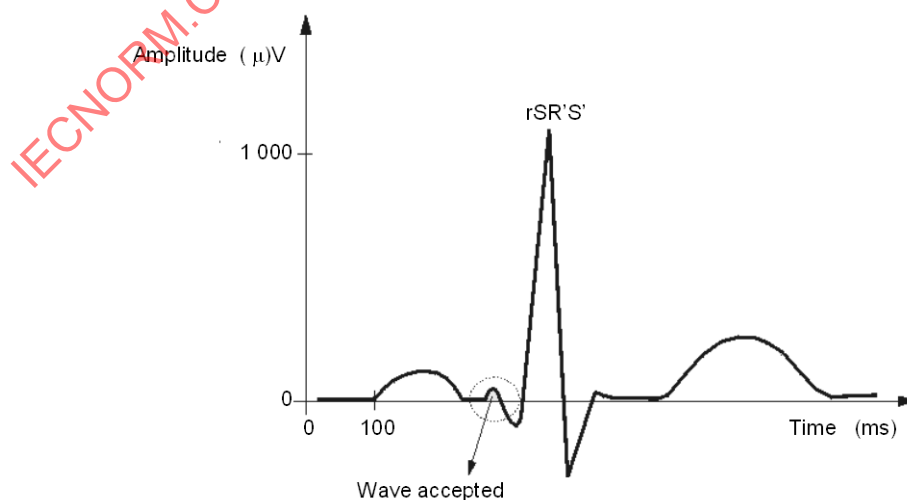
NOTE Future consideration should be given to whether this minimum acceptance criterion is principally based upon a standardised noise measurement procedure and a standardised significance test.

Between the global onset and offset of the QRS-complex, signal parts with a duration of more than 6 ms and amplitudes not exceeding $20 \mu\text{V}$ 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 Q-, R- and S-waves *within* the QRS-complex, the duration of the adjacent (opposite) waveforms should be determined by its zero level (or reference level) crossings.

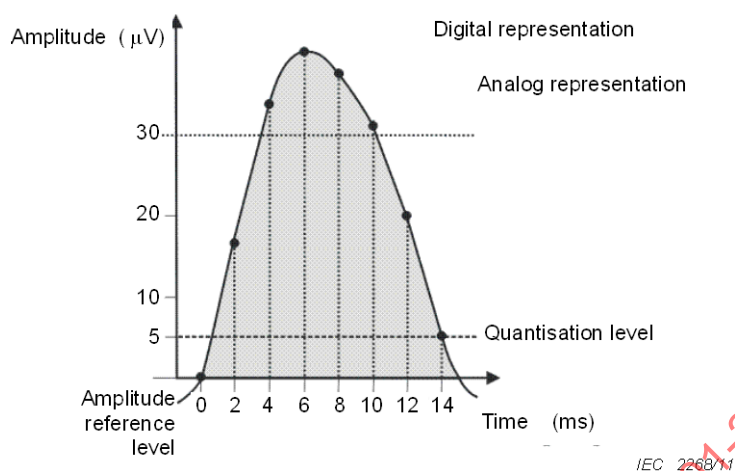
FF.6 Acceptance of minimum waves

The labelling of the QRS complex 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.



IEC 2267/11

Figure FF.4 – QRS complex with small R-wave(s)
(see Figure FF.5, FF.6)



To be accepted because duration above 30 $\mu\text{V} \geq 6$ ms.

Figure FF.5 – Detail of small accepted R-wave

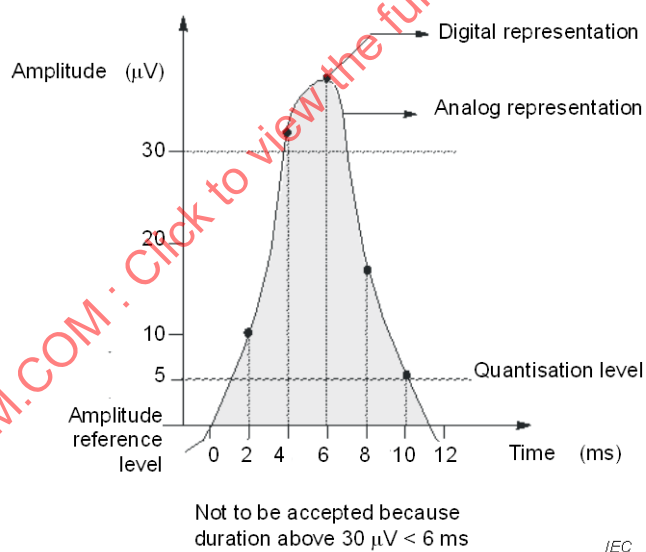


Figure FF.6 – Detail of small rejected R-wave

Annex GG (informative)

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 1000 samples/s and 500 samples/s and an amplitude resolution of 1 μ V/LSB. 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. 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 μ V, 1 = –200 μ V, 6 = +200 μ V);
- e) digit 5 characterises the heart rate (0 = 60/min, 1 = 40/min, 2 = 120/min, 3 = 150/min).

GG.1 CALIBRATION and analytical ECGS

Table GG.1 – CALIBRATION and analytical ECGS

QRS Type/Voltage	HR	Denomination	Applicable to subclause
CALIBRATION ECGS			
$\pm 0,5$ mV ST = 0	60	CAL05000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.2
$\pm 1,0$ mV ST = 0	60	CAL10000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.102.3.1, 201.12.4.102.3.2
$\pm 1,5$ mV ST = 0	60	CAL15000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.102.3.2
$\pm 2,0$ mV ST = 0	60	CAL20000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.1023.1, 201.12.4.102.3.2, 201.12.4.107.1.2, 201.12.4.107.2
$\pm 2,0$ mV ST = 0	120	CAL20002	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1
+2,0 mV ST = 0	60	CAL20100	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2
+2,0 mV ST = –200	60	CAL20110	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2, 202.6.2.1.10, 202.6.2.4.1, 202.6.2.6.1
+2,0 mV ST = +200	60	CAL20160	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2
–2,0 mV ST = 0	60	CAL20200	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2
–2,0 mV ST = 200	60	CAL20210	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1
–2,0 mV ST = +200	60	CAL20260	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1
$\pm 2,0$ mV ST = 0	60	CAL20500	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2
$\pm 3,0$ mV ST = 0	60	CAL30000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.102.3.1, 201.12.4.102.3.2, 201.12.4.103
$\pm 5,0$ mV ST = 0	60	CAL50000	
Analytical ECGS			
QRS normal	40	ANE20001	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1
QRS normal	60	ANE20000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.105.3
QRS normal	120	ANE20002	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1

These ECGS are shown in the CTS ECG Test Atlas.

GG.2 Biological ECGs

Table GG.2 – Data set for testing of measurement and wave recognition accuracy of biological data – 100 selected ECGs of the CSE-study with their numbering in the CSE database, to be used in 201.12.1.101.3.2

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

Annex HH (informative)

CTS test atlas

HH.1 Introduction

Systems with integrated digital signal processing do not behave as linear systems, so sinusoidal and step function test signals may not be appropriate for verifying the performance of such systems. This led to development of a new set of test signals. These signals have an ECG-like shape and can be used for testing both older analogue ELECTROCARDIOGRAPHS, which only record ECGs, and newer ELECTROCARDIOGRAPHS with integrated signal processing, which provide measurements and interpretative statements.

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 analogue conversion these signals have to be scaled down to the typical ECG. The CTS reference signals may also be used to produce artificial ECG REPORTS which can be used for testing stand-alone analysis programs.

The authors of this atlas consider these test signals to be a way to measure the updated IEC performance requirements for ELECTROCARDIOGRAPHS. The atlas' test signals will ease and improve system testing for MANUFACTURERS. They can often be used instead of the inadequate sinusoidal and step function signals which only indirectly provide information on accurate reproduction and measurement of ECG signals.

HH.2 The test database

HH.2.1 Rationale

Some ELECTROCARDIOGRAPHS currently on the market either only print ELECTROCARDIOGRAMS (ECG REPORTS) or display them on video screen; others (in ELECTROCARDIOGRAPHS with integrated signal processing) provide measurements and interpretative statements. The separation between hardware and software is disappearing since digital electronic circuits are replacing analogue signal processing. Integration of signal processing into the front-end part of modern ELECTROCARDIOGRAPHS often introduces non-linear characteristics. This makes it impossible to assess the system performance on the basis of linear systems theory. Applying conventional test signals (e.g., periodic sine waves and step functions) may not suffice to verify performance specifications. Specific FILTER algorithms for line frequency interference reduction, baseline wander suppression and spike removal may prevent reproduction of these conventional test signals. Therefore conventional testing of an ELECTROCARDIOGRAPH'S hardware 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 older analogue and newer 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 were created. The signals are generated in digital form and can be used to analyse both

- the hardware characteristics of analogue systems in terms of amplifier linearity, gain factors, weighting factors for LEAD networks, low and high frequency response, and signal reproduction on printed reports;
- the software performance, for example in terms of waveform detection, recognition of fiducial points, measurement of ECG parameters, etc.

The set of almost 20 waveforms can be used to generate test signals of any length. 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 described in more detail and the waveforms and their measurements are printed out.

HH.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.
- All signals have an ECG-like shape. They can be applied to systems which simply print ECG data as well as to systems which apply specific ECG signal recognition and NOISE rejection algorithms (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 REPORT each of the test signals consists of one cycle. This cycle can be repeated indefinitely for testing. The repetition rate can be changed for various tests.
- All signals are available in digital form (source see Annex GG) with sample rates of 1 000 samples/s and 500 samples/s and with 1 μ V 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 “calibration ECGS” are mainly used to test an ELECTROCARDIOGRAPH'S hardware characteristics. 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.

HH.2.3 Calibration ECGS

The calibration ECGS are designed to test system performance over a ± 5 mV amplitude range. Therefore, peak amplitudes in steps of 500 μ V or 1 000 μ V starting at ± 500 μ V are provided.

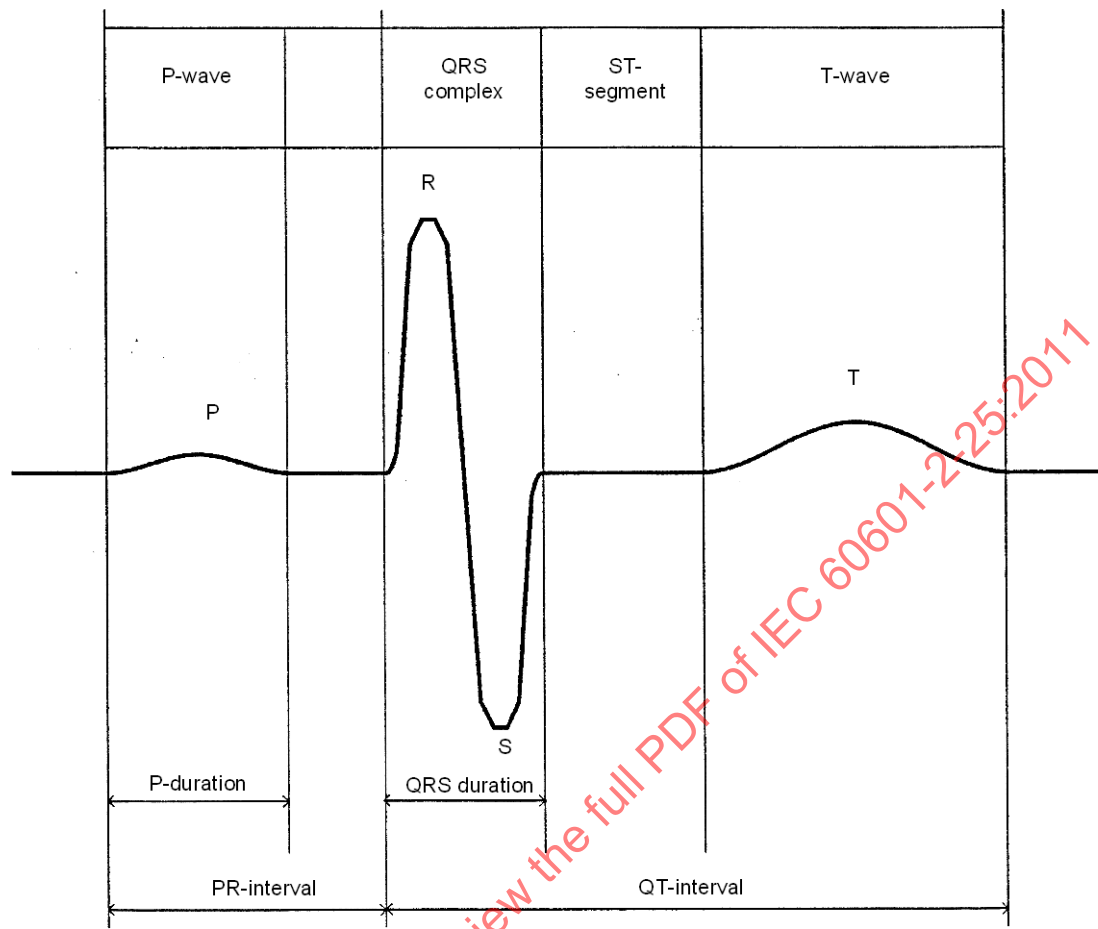
Besides amplitude reproduction the capability of the systems to reproduce a signal's high frequency and low frequency components is relevant. Therefore, some calibration ECGs have very short "QRS" complexes (36 ms) and some include elevated or depressed "ST" segments.

Figure HH.3 shows the fundamental 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, so these signals are described using ECG terminology.

NOTE The interval between P wave and QRS onset is the PR interval in English, but is the PQ interval in German.

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 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 durations of 4 ms to 8 ms.
- *QRS duration*. Most of the calibration ECGs have a "long" QRS duration of 100 ms (close to the regular QRS duration of adult ECGs). These ECGs have biphasic QRS complexes with either a QR or RS configuration. Another group of calibration ECGs has a monophasic QRS configuration (56 ms) with only a Q or R wave. Two calibration ECGs have exceptionally short QRS durations to simulate neonatal ECGs. (Accurate reproduction of this type of ECG verifies the high frequency response of the system.)
- *Complete mathematical description*. The signals were constructed using elementary mathematical functions (first and second degree polynomials and sinusoids). The first and second derivatives of the function segments were bounded ensuring relatively smooth onsets and offsets of the waveforms. However the R and S peaks are not rounded. The intervals and durations of the waveforms were chosen to simulate real ECGs. When different heart rates are simulated the PR and QT intervals were also adjusted.
- *Naming*. A preliminary proposal was worked out for naming of different signals. For MS-DOS compatibility, each name consists of 8 characters starting with "CAL". The other 5 characters are used to describe the signal characteristics.



IEC 2270/11

Figure HH.1 – Nomenclature of calibration ECGs

Table HH.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 6=+200 μV
8	Number	Heart rate 0=60 bpm 1=40 bpm 2=120 bpm 3=150 bpm

At present 16 calibration ECGs are defined (3 are used twice).

a) 7 ECGs test gain factors and linearity:

CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL30000, CAL40000, and CAL50000

These signals are very similar and differ only in the values of the R, S and T amplitudes. A range from $\pm 0,5$ mV up to $\pm 5,0$ 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 ELECTROCARDIOGRAPHS should process.

b) 4 ECGs test for eventual changes in system behaviour due to changes in heart rate:

CAL20000, CAL20002, CAL20500, and CAL20502

Two ECGs are available for 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.

c) 2 ECGs test high frequency response performance with high frequency signal components (neonatal ECGs):

CAL20500 and 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, and CAL20260

Two ECGs, one with only an R wave, the other with only a Q wave, with three different ST segment levels (0 μ V, –200 μ V, +200 μ V) have been designed.

Test Experience. Several ECG systems have been tested with these calibration ECGs. All these systems recognized the calibration signals as ECGs, analyzed them and provided measurements. These results immediately identified malfunctions (overflow in amplifiers, distortions caused by switchable FILTERS, gain accuracy and other effects). In most cases the errors could be attributed to either hardware or to software components of the system.

HH.2.4 Analytical ECGs

To simplify testing of the ECG analysis software, analytical ECGs with waveforms similar to normal ECGs were designed. Figure HH.2 depicts LEAD I and LEAD V2 of an analytical ECG.

These analytical ECGs 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 also 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.

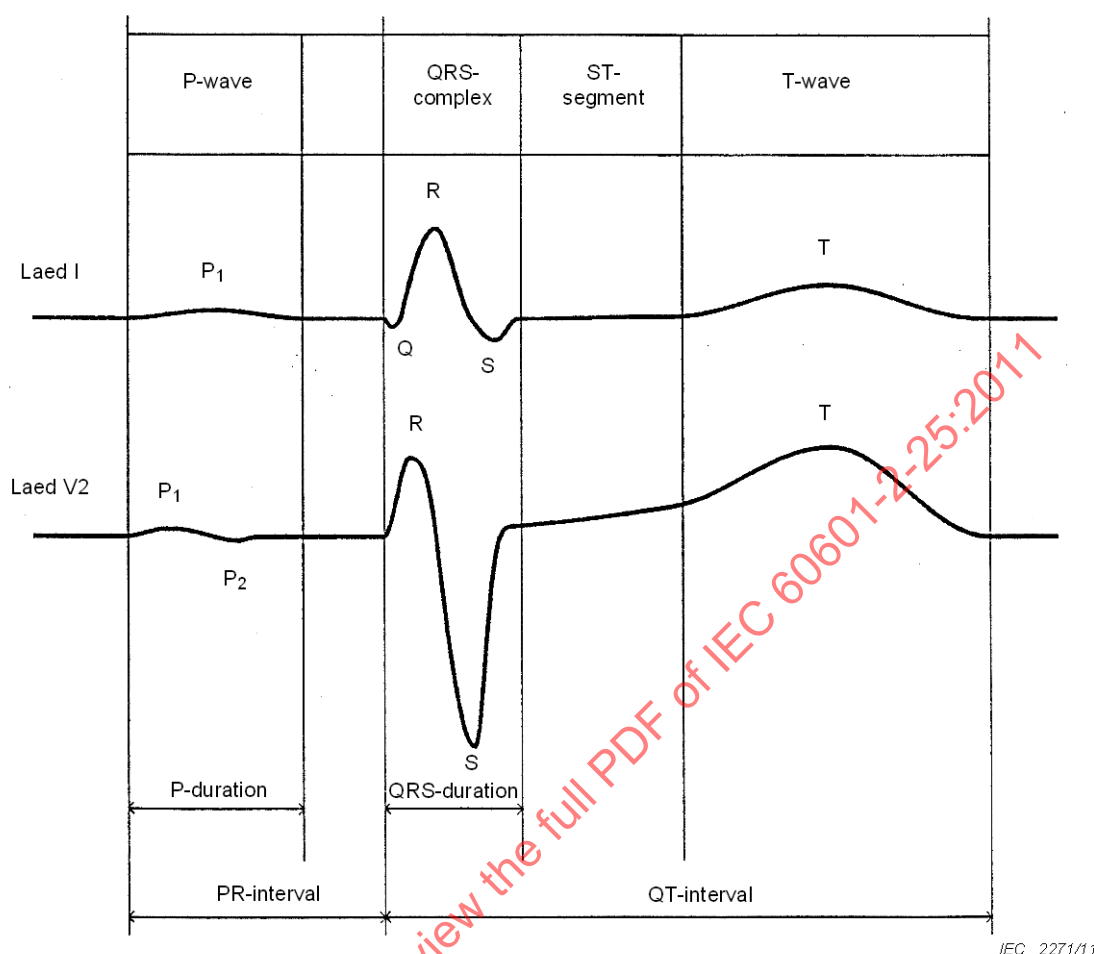
NOTE Amplitude reproduction is in principle tested by means of the calibration ECGs.

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 bpm, 60 bpm, 120 bpm, 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 waveform design special care was taken to produce smooth and realistic waveforms and interfaces between the waveforms (no edges, continuous “time derivatives”). Peak amplitudes, wave durations and intervals can be used as references for comparing results obtained from an ELECTROCARDIOGRAPH. In this way these signals can be used to test the “absolute” accuracy of the measuring ELECTROCARDIOGRAPHS since, unlike biosignals, “truth” is known for these the test signals. 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 HH.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



IEC 2271/11

Figure HH.2 – Nomenclature of analytical ECGs

HH.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.

A detailed table of the reference values for all wave amplitudes and wave durations for each LEAD is also available.

The values for the LEADS III, aVR, aVL, and aVF are derived from the samples itself.

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 ($1 \mu\text{V}/\text{LSB}$ – $5 \mu\text{V}/\text{LSB}$) 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 $1 \mu\text{V}/\text{LSB}$, $2,5 \mu\text{V}/\text{LSB}$ and $5 \mu\text{V}/\text{LSB}$ at sample rates of 1 000 S/s and 500 S/s. These tables follow the detailed reference value table for ANE20002.

For the analytical ECGs the R and s amplitudes in LEADS III, aVR, and aVF differ by 2 μ V 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.

HH.4 List of ECGs

HH.4.1 Calibration ECGs

CAL05000	amplitude calibration, $\pm 0,5$ mV	CAL20200	Q wave, ST = 0 mV
CAL10000	amplitude calibration, $\pm 1,0$ mV	CAL20210	Q wave, ST elevation
CAL15000	amplitude calibration, $\pm 1,5$ mV	CAL20260	Q wave, ST depression
CAL20000	amplitude calibration, $\pm 2,0$ mV, 60 bpm	CAL20500	paediatric, short RS, 60 bpm
CAL20002	amplitude calibration, $\pm 2,0$ mV, 120 bpm	CAL20502	paediatric, short RS, 120 bpm
CAL20100	R wave, ST = 0 mV	CAL30000	amplitude calibration, $\pm 3,0$ mV
CAL20110	R wave, ST elevation	CAL40000	amplitude calibration, $\pm 4,0$ mV
CAL20160	R wave, ST depression	CAL50000	amplitude calibration, $\pm 5,0$ mV

HH.4.2 Analytical ECGs

ANE20000	“normal” ECG wave form, 60 bpm	ANE20002	“normal” ECG wave form, 120 bpm
ANE20001	“normal” ECG wave form, 40 bpm		

CALIBRATION ECG – **CAL05000** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	100		Q-T INTERVAL	394		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	-150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	50	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	-500	0	0
R DURATION	50	50	0	50	50	50
R AMPLITUDE	500	500	0	500	250	250
S DURATION	50	50	0	0	50	50
S AMPLITUDE	-500	-500	0	0	-250	-250
QRS DURATION	100	100	0	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	100	100	0	-100	50	50
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	50	50	50	50	50	50
R AMPLITUDE	500	500	500	500	500	500
S DURATION	50	50	50	50	50	50
S AMPLITUDE	-500	-500	-500	-500	-500	-500
QRS DURATION	100	100	100	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	100	100	100	100	100	100

CALIBRATION ECG – **CAL10000** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	100		Q-T INTERVAL	396		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	–	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	50	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–1 000	0	0
R DURATION	50	50	0	50	50	50
R AMPLITUDE	1 000	1 000	0	1 000	500	500
S DURATION	50	50	0	0	50	50
S AMPLITUDE	–1 000	–1 000	0	0	–500	–500
QRS DURATION	100	100	0	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	50	50	50	50	50	50
R AMPLITUDE	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000
S DURATION	50	50	50	50	50	50
S AMPLITUDE	–1 000	–1 000	–1 000	–1 000	–1 000	–1 000
QRS DURATION	100	100	100	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200

CALIBRATION ECG – **CAL15000** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	100		Q-T INTERVAL	398		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	–	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	50	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–1 500	0	0
R DURATION	50	50	0	50	50	50
R AMPLITUDE	1 500	1 500	0	1 500	750	750
S DURATION	50	50	0	0	50	50
S AMPLITUDE	–1 500	–1 500	0	0	–750	–750
QRS DURATION	100	100	0	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	300	300	0	–300	150	150
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	50	50	50	50	50	50
R AMPLITUDE	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500
S DURATION	50	50	50	50	50	50
S AMPLITUDE	–1 500	–1 500	–1 500	–1 500	–1 500	–1 500
QRS DURATION	100	100	100	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	300	300	300	300	300	300

CALIBRATION ECG – CAL20000 – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	100		Q-T INTERVAL	398		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	–	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	50	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–2 000	0	0
R DURATION	50	50	0	50	50	50
R AMPLITUDE	2 000	2 000	0	2 000	1 000	1 000
S DURATION	50	50	0	0	50	50
S AMPLITUDE	–2 000	–2 000	0	0	–1 000	–1 000
QRS DURATION	100	100	0	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	400	400	0	–400	200	200
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	50	50	50	50	50	50
R AMPLITUDE	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
S DURATION	50	50	50	50	50	50
S AMPLITUDE	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000
QRS DURATION	100	100	100	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	400	400	400	400	400	400

CALIBRATION ECG – **CAL20002** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	76		P-R INTERVAL	128		
QRS DURATION	100		Q-T INTERVAL	328		
HEART RATE	120		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	76	76	0	76	76	76
P1 AMPLITUDE	150	150	0	-150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	–	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	50	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	-2 000	0	0
R DURATION	50	50	0	50	50	50
R AMPLITUDE	2 000	2 000	0	2 000	1 000	1 000
S DURATION	50	50	0	0	50	50
S AMPLITUDE	-2 000	-2 000	0	0	-1 000	-1 000
QRS DURATION	100	100	0	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	399	399	0	-399	199	199
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	76	76	76	76	76	76
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	50	50	50	50	50	50
R AMPLITUDE	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
S DURATION	50	50	50	50	50	50
S AMPLITUDE	-2 000	-2 000	-2 000	-2 000	-2 000	-2 000
QRS DURATION	100	100	100	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	399	399	399	399	399	399

CALIBRATION ECG – CAL20100 – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	56		Q-T INTERVAL	354		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	R	R	–	Q	R	R
Q DURATION	0	0	0	56	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–2 000	0	0
R DURATION	56	56	0	56	56	56
R AMPLITUDE	2 000	2 000	0	0	1 000	1 000
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	0	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	400	400	0	–400	200	200
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	R	R	R	R	R	R
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	56	56	56	56	56	56
R AMPLITUDE	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	56	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	400	400	400	400	400	400

CALIBRATION ECG – **CAL20110** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	56		Q-T INTERVAL	354		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	R	R	–	Q	R	R
Q DURATION	0	0	0	56	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–2 000	0	0
R DURATION	56	56	0	0	56	56
R AMPLITUDE	2 000	2 000	0	0	1 000	1 000
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	0	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
ST 20 AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
ST 40 AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
ST 60 AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
ST 80 AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
T AMPLITUDE	400	400	0	–400	200	200
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	R	R	R	R	R	R
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	56	56	56	56	56	56
R AMPLITUDE	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	56	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
ST 20 AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
ST 40 AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
ST 60 AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
ST 80 AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
T AMPLITUDE	400	400	400	400	400	400

CALIBRATION ECG – CAL20160 – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	56		Q-T INTERVAL	354		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.						
	R	R	–	Q	R	R
Q DURATION	0	0	0	56	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–2 000	0	0
R DURATION	56	56	0	0	56	56
R AMPLITUDE	2 000	2 000	0	0	1 000	1 000
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	0	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
ST 20 AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
ST 40 AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
ST 60 AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
ST 80 AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
T AMPLITUDE	400	400	0	–400	200	200
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.						
	R	R	R	R	R	R
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	56	56	56	56	56	56
R AMPLITUDE	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	56	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
ST 20 AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
ST 40 AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
ST 60 AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
ST 80 AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
T AMPLITUDE	400	400	400	400	400	400

CALIBRATION ECG – **CAL20200** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	56		Q-T INTERVAL	354		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	Q	Q	–	R	Q	Q
Q DURATION	56	56	0	0	56	56
Q AMPLITUDE	–2 000	–2 000	0	0	–1 000	–1 000
R DURATION	0	0	0	56	0	0
R AMPLITUDE	0	0	0	2 000	0	0
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	0	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	400	400	0	–400	200	200
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	Q	Q	Q	Q	Q	Q
Q DURATION	56	56	56	56	56	56
Q AMPLITUDE	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000
R DURATION	0	0	0	0	0	0
R AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	56	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	400	400	400	400	400	400

CALIBRATION ECG – CAL20210 – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	56		Q-T INTERVAL	354		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.						
	Q	Q	–	R	Q	Q
Q DURATION	56	56	0	0	56	56
Q AMPLITUDE	–2 000	–2 000	0	0	–1 000	–1 000
R DURATION	0	0	0	56	0	0
R AMPLITUDE	0	0	0	2 000	0	0
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	0	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
ST 20 AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
ST 40 AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
ST 60 AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
ST 80 AMPLITUDE	–200	–200	0	200	–100	–100
T AMPLITUDE	400	400	0	–400	200	200
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.						
	Q	Q	Q	Q	Q	Q
Q DURATION	56	56	56	56	56	56
Q AMPLITUDE	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000
R DURATION	0	0	0	0	0	0
R AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	56	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
ST 20 AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
ST 40 AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
ST 60 AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
ST 80 AMPLITUDE	–200	–200	–200	–200	–200	–200
T AMPLITUDE	400	400	400	400	400	400

CALIBRATION ECG – **CAL20260** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	56		Q-T INTERVAL	354		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	Q	Q	–	R	Q	Q
Q DURATION	56	56	0	0	56	56
Q AMPLITUDE	–2 000	–2 000	0	0	–1 000	–1 000
R DURATION	0	0	0	56	0	0
R AMPLITUDE	0	0	0	2 000	0	0
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	0	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
ST 20 AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
ST 40 AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
ST 60 AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
ST 80 AMPLITUDE	200	200	0	–200	100	100
T AMPLITUDE	400	400	0	–400	200	200
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	Q	Q	Q	Q	Q	Q
Q DURATION	56	56	56	56	56	56
Q AMPLITUDE	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000
R DURATION	0	0	0	0	0	0
R AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
S DURATION	0	0	0	0	0	0
S AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS DURATION	56	56	56	56	56	56
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
ST 20 AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
ST 40 AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
ST 60 AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
ST 80 AMPLITUDE	200	200	200	200	200	200
T AMPLITUDE	400	400	400	400	400	400

CALIBRATION ECG – CAL20500 – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	36		Q-T INTERVAL	334		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	–	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	18	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–2 000	0	0
R DURATION	18	18	0	18	18	18
R AMPLITUDE	2 000	2 000	0	2 000	1 000	1 000
S DURATION	18	18	0	0	18	18
S AMPLITUDE	–2 000	–2 000	0	0	1 000	1 000
QRS DURATION	36	36	0	36	36	36
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	400	400	0	–400	200	200
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	18	18	18	18	18	18
R AMPLITUDE	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
S DURATION	18	18	18	18	18	18
S AMPLITUDE	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000
QRS DURATION	36	36	36	36	36	36
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	400	400	400	400	400	400

CALIBRATION ECG – **CAL20502** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	76		P-R INTERVAL	128		
QRS DURATION	36		Q-T INTERVAL	264		
HEART RATE	120		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	76	76	0	76	76	76
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.						
	RS	RS	–	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	18	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–2 000	0	0
R DURATION	18	18	0	18	18	18
R AMPLITUDE	2 000	2 000	0	2 000	1 000	1 000
S DURATION	18	18	0	0	18	18
S AMPLITUDE	–2 000	–2 000	0	0	–1 000	–1 000
QRS DURATION	36	36	0	36	36	36
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	399	399	0	–399	199	199
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	76	76	76	76	76	76
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.						
	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	18	18	18	18	18	18
R AMPLITUDE	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
S DURATION	18	18	18	18	18	18
S AMPLITUDE	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000	–2 000
QRS DURATION	36	36	36	36	36	36
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	399	399	399	399	399	399

CALIBRATION ECG – CAL30000 – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	100		Q-T INTERVAL	398		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	–	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	50	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–3 000	0	0
R DURATION	50	50	0	50	50	50
R AMPLITUDE	3 000	3 000	0	3 000	1 500	1 500
S DURATION	50	50	0	0	50	50
S AMPLITUDE	–3 000	–3 000	0	0	–1 500	–1 500
QRS DURATION	100	100	0	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	600	600	0	–600	300	300
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	50	50	50	50	50	50
R AMPLITUDE	3 000	3 000	3 000	3 000	3 000	3 000
S DURATION	50	50	50	50	50	50
S AMPLITUDE	–3 000	–3 000	–3 000	–3 000	–3 000	–3 000
QRS DURATION	100	100	100	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	600	600	600	600	600	600

CALIBRATION ECG – **CAL40000** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	100		Q-T INTERVAL	398		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS		AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)				
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.						
	RS	RS	–	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	50	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–4 000	0	0
R DURATION	50	50	0	50	50	50
R AMPLITUDE	4 000	4 000	0	4 000	2 000	2 000
S DURATION	50	50	0	0	50	50
S AMPLITUDE	–4 000	–4 000	0	0	–2 000	–2 000
QRS DURATION	100	100	0	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	800	800	0	–800	400	400
LEAD	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.						
	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	50	50	50	50	50	50
R AMPLITUDE	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000
S DURATION	50	50	50	50	50	50
S AMPLITUDE	–4 000	–4 000	–4 000	–4 000	–4 000	–4 000
QRS DURATION	100	100	100	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	800	800	800	800	800	800

CALIBRATION ECG – **CAL50000** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	116		P-R INTERVAL	178		
QRS DURATION	100		Q-T INTERVAL	398		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	0	116	112	112
P1 AMPLITUDE	150	150	0	–150	75	75
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	–	QR	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	50	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	–5 000	0	0
R DURATION	50	50	0	50	50	50
R AMPLITUDE	5 000	5 000	0	5 000	2 500	2 500
S DURATION	50	50	0	0	50	50
S AMPLITUDE	–5 000	–5 000	0	0	–2 500	–2 500
QRS DURATION	100	100	0	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	1 000	1 000	0	–1 000	500	500
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	116	116	116	116	116	116
P1 AMPLITUDE	150	150	150	150	150	150
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q DURATION	0	0	0	0	0	0
Q AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
R DURATION	50	50	50	50	50	50
R AMPLITUDE	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
S DURATION	50	50	50	50	50	50
S AMPLITUDE	–5 000	–5 000	–5 000	–5 000	–5 000	–5 000
QRS DURATION	100	100	100	100	100	100
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 40 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 60 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 80 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
T AMPLITUDE	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000

ANALYTICAL ECG – **ANE20000** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	126		P-R INTERVAL	180		
QRS DURATION	94		Q-T INTERVAL	416		
HEART RATE	60		SAMPLING RATE	500 or 1 000		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	124	124	124	124	124	124
P1 AMPLITUDE	77	120	43	–98	17	17
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	QRS	QRS	QRS	RSR	QRS	QRS
Q DURATION	12	12	12	50	12	12
Q AMPLITUDE	–77	–92	–15	0	–31	–54
R DURATION	48	52	62	32	38	54
R AMPLITUDE	831	1 180	*397	*204	252	*775
S DURATION	34	30	20	50	44	28
S AMPLITUDE	–197	–215	–39	*–1 003	–98	*–122
QRS DURATION	94	94	82	94	94	94
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	2	3	1	–2	1	2
ST 40 AMPLITUDE	7	11	4	–9	2	8
ST 60 AMPLITUDE	13	19	6	–16	4	13
ST 80 AMPLITUDE	18	27	9	–22	5	18
T AMPLITUDE	311	382	71	–346	120	227
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	64	64	124	124	124	124
P1 AMPLITUDE	64	74	74	70	64	59
P2 DURATION	52	32	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	–46	–35	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	QRS	QRS	QRS
Q DURATION	0	0	0	16	16	16
Q AMPLITUDE	0	0	0	–86	–94	–95
R DURATION	28	36	44	48	52	52
R AMPLITUDE	316	717	1 004	1 781	1 821	1 506
S DURATION	62	52	40	30	26	26
S AMPLITUDE	–1 204	–1 929	1 201	–639	–333	–186
QRS DURATION	90	88	84	94	94	94
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	102	88	46	0	0
ST 20 AMPLITUDE	7	126	115	60	4	3
ST 40 AMPLITUDE	19	155	149	81	14	11
ST 60 AMPLITUDE	34	188	190	110	26	19
ST 80 AMPLITUDE	45	226	238	145	36	27
T AMPLITUDE	184	819	807	675	518	159

(* for a sample rate of 500 S/s the values differ up to 2 μV)

ANALYTICAL ECG – ANE20001 – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	142		P-R INTERVAL	226		
QRS DURATION	94		Q-T INTERVAL	540		
HEART RATE	40		SAMPLING RATE	500 or 1 000		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μ V (2,5 μ V quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	140	140	140	140	140	140
P1 AMPLITUDE	77	120	43	–98	17	82
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	QRS	QRS	QRS	RSR	QRS	QRS
Q DURATION	12	12	12	0	12	12
Q AMPLITUDE	–77	–92	–15	0	–31	–54
R DURATION	48	52	62	32	38	54
R AMPLITUDE	831	1 180	*397	*204	252	*775
S DURATION	34	30	20	50	44	28
S AMPLITUDE	–197	–215	–39	*–1 003	–98	*–122
QRS DURATION	94	94	82	94	94	94
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	1	2	1	–1	0	2
ST 40 AMPLITUDE	4	6	2	–5	1	4
ST 60 AMPLITUDE	8	11	3	–9	3	7
ST 80 AMPLITUDE	12	18	6	–15	3	12
T AMPLITUDE	311	382	71	–346	120	227
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	70	72	140	140	136	136
P1 AMPLITUDE	64	74	74	70	64	59
P2 DURATION	58	36	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	–46	–35	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	QRS	QRS	QRS
Q DURATION	0	0	0	16	16	16
Q AMPLITUDE	0	0	0	–86	–94	–95
R DURATION	28	36	44	48	52	52
R AMPLITUDE	316	717	1 004	1 781	1 821	1 506
S DURATION	62	52	40	30	26	26
S AMPLITUDE	–1 204	–1 929	1 201	–639	–333	–186
QRS DURATION	90	88	84	94	94	94
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	102	87	46	0	0
ST 20 AMPLITUDE	4	123	109	58	2	2
ST 40 AMPLITUDE	11	145	134	72	8	6
ST 60 AMPLITUDE	20	167	161	89	15	11
ST 80 AMPLITUDE	31	191	189	109	24	18
T AMPLITUDE	184	819	807	675	518	159

(* for a sample rate of 500 S/s the values differ up to 2 μ V)

ANALYTICAL ECG – **ANE20002** – REFERENCE VALUES

GLOBAL INTERVALS						
P DURATION	102		P-R INTERVAL	134		
QRS DURATION	94		Q-T INTERVAL	340		
HEART RATE	120		SAMPLING RATE	500 or 1 000		
DURATIONS IN MS						
AMPLITUDES IN μV (2,5 μV quantisation)						
LEAD	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	100	100	100	100	100	100
P1 AMPLITUDE	77	120	43	–98	17	82
P2 DURATION	0	0	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	QRS	QRS	QRS	RSR	QRS	QRS
Q DURATION	12	12	12	0	12	12
Q AMPLITUDE	–77	–92	–15	0	–31	–54
R DURATION	48	52	62	32	38	54
R AMPLITUDE	831	1 180	*397	*204	252	*775
S DURATION	34	30	20	50	44	28
S AMPLITUDE	–197	–215	*–39	*–1 003	–98	*–122
QRS DURATION	94	94	82	94	94	94
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	0	0	0	0	0	0
ST 20 AMPLITUDE	4	5	1	–4	2	3
ST 40 AMPLITUDE	11	16	5	–13	3	11
ST 60 AMPLITUDE	18	26	8	–22	5	17
ST 80 AMPLITUDE	20	31	11	–25	5	21
T AMPLITUDE	311	382	71	–346	120	227
LEAD						
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P MEASUREMENTS						
P1 DURATION	52	52	100	10	100	100
P1 AMPLITUDE	64	74	74	70	64	59
P2 DURATION	42	26	0	0	0	0
P2 AMPLITUDE	–46	–35	0	0	0	0
QRS MEASUREMENTS/CONF.	RS	RS	RS	QRS	QRS	QRS
Q DURATION	0	0	0	16	16	16
Q AMPLITUDE	0	0	0	–86	–94	–95
R DURATION	28	36	44	48	52	52
R AMPLITUDE	316	717	1 004	1 781	1 821	1 506
S DURATION	62	52	40	30	26	26
S AMPLITUDE	–1 204	–1 929	1 201	–639	–333	–186
QRS DURATION	90	88	84	94	94	94
ST-T MEASUREMENTS, J-POINT = QRS-END						
J AMPLITUDE	1	103	89	46	0	0
ST 20 AMPLITUDE	11	132	124	64	7	5
ST 40 AMPLITUDE	30	172	174	95	22	16
ST 60 AMPLITUDE	45	224	239	140	35	26
ST 80 AMPLITUDE	51	289	322	199	41	30
T AMPLITUDE	184	819	807	675	518	159

(* for a sample rate of 500 S/s the values differ up to 2 μV)

HH.5 Wave duration tables adapted for different amplitude quantization

HH.5.1 CALECG Wave On-/Offsets, Sample Rate = 1000 S/s

Name	P			P			QRS			QRS End			T		
	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V
CAL 05000	3	4	5	117	116	115	181	181	181	279	279	279	574	571	569
CAL 10000	3	4	5	117	116	115	180	181	181	280	279	279	576	574	573
CAL 15000	3	4	5	117	116	115	180	180	181	280	280	279	577	575	574
CAL 20000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	577	576	575
CAL 30000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	578	577	576
CAL 40000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	578	577	577
CAL 50000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	578	578	577
CAL 20100	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20110	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20160	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20200	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20210	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20260	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20500	3	4	5	117	116	115	180	180	180	216	216	216	513	512	511
CAL 20502	2	2	3	78	78	77	130	130	130	166	166	166	394	393	392
CAL 20002	2	2	3	78	78	77	130	130	130	230	230	230	458	457	456

NOTE The sample numbers are related to the samples stored in the CTS CAL ECGs (1 000 Samples/s). The first sample stored in a file is numbered as sample 1.

HH.5.2 CALECG Interval Durations, Sample Rate = 1000 S/s

Name	P			PR			QRS			QT		
	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V
CAL 05000	114	112	110	178	177	176	98	98	98	393	390	388
CAL 10000	114	112	110	177	177	176	100	98	98	396	393	392
CAL 15000	114	112	110	177	176	176	100	100	98	397	395	393
CAL 20000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	397	396	395
CAL 30000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	398	397	396
CAL 40000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	398	397	397
CAL 50000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	398	398	397
CAL 20100	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20110	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20160	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20200	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20210	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20260	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20500	114	112	110	177	176	175	36	36	36	333	332	331
CAL 20502	76	76	74	128	128	127	36	36	36	264	263	262
CAL 20002	76	76	74	128	128	127	100	100	100	328	327	326

HH.5.3 CALECG Wave On-/Offsets, Sample Rate = 500 S/s

Name	P			P			QRS			QRS			T		
	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V
CAL 05000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	574	572	570
CAL 10000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	576	574	574
CAL 15000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	576	574
CAL 20000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	576	576
CAL 30000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	578	576
CAL 40000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	578	578
CAL 50000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	578	578
CAL 20100	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL 20110	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL 20160	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL 20200	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL 20210	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL 20260	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL 20500	2	4	4	118	116	116	180	180	180	216	216	216	514	512	512
CAL 20502	2	2	2	78	78	78	130	130	130	166	166	166	394	394	392
CAL 20002	2	2	2	78	78	78	130	130	130	230	230	230	458	458	456

NOTE The sample numbers are related to the samples stored in the CTS CALECGs (1000 S/s). The first sample stored in a file is numbered as sample 1. For reduction of the sample rate to 500 S/s every second sample is considered starting with sample 2.

HH.5.4 CALECG Interval Durations, Sample Rate = 500 S/s

Name	P			PR			QRS			QT		
	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V	1 μ V	2,5 μ V	5 μ V
CAL 05000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	394	392	390
CAL 10000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	396	394	394
CAL 15000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	396	394
CAL 20000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	396	396
CAL 30000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	398	396
CAL 40000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	398	398
CAL 50000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	398	398
CAL 20100	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20110	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20160	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20200	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20210	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20260	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20500	116	112	112	178	176	176	36	36	36	334	332	332
CAL 20502	76	76	76	128	128	128	36	36	36	264	264	262
CAL 20002	76	76	76	128	128	128	100	100	100	328	328	326

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 Association, Report of the Committee on Electrocardiography, 1975, 52, p.11-31.
- [4] IEC 60601-2-27 *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*
- [5] IEC 60601-2-47, *Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems*³⁾

³⁾ Second edition, to be published.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORIES	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.203
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON (CT)	201.3.201
CHANNEL	201.3.202
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
DC OFFSET VOLTAGE	201.3.203
COMMON MODE REJECTION	201.3.204
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DEGRADATION	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
DIRECT CARDIAC APPLICATION	IEC 60601-1:2005, 3.22
ECG (ELECTROCARDIOGRAM)	201.3.207
ECG REPORT	201.3.205
EFFECTIVE RECORDING WIDTH	201.3.206
ELECTROCARDIOGRAM (ECG)	201.3.207
ELECTROCARDIOGRAPH (ME EQUIPMENT)	201.3.63
ELECTRODE	201.3.208
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
FILTER	201.3.209
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.35
GAIN	201.3.210
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.1
INTENDED USE/INTENDED PURPOSE	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LEAD	201.3.211
LEAD WIRE	201.3.212
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64

NEUTRAL ELECTRODE	201.3.213
NOISE	201.3.214
NORMAL GAIN	201.3.215
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CABLE	201.3.216
PEMS (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.86
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.95
RATED (value)	IEC 60601-1:2005, 3.97
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART (SIP/SOP)	IEC 60601-1:2005, 3.115
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2017

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	101
INTRODUCTION.....	104
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	105
201.2 Références normatives	107
201.3 Termes et définitions.....	107
201.4 Exigences générales	109
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	109
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	110
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	110
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	113
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS et des SYSTÈMES EM.....	119
201.10 Protection contre les DANGERS dus au rayonnements involontaires ou excessifs.....	119
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	119
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS.....	120
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	136
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	136
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	136
201.16 SYSTÈMES EM.....	136
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM	136
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	136
Annexes	141
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	142
Annexe BB (informative) ÉLECTRODES, leurs positions, identifications et codes couleurs.....	150
Annexe CC (informative) DÉRIVATIONS, leur identification et codes couleurs (autres que ceux spécifiés au 201.12.4.102).....	152
Annexe DD (informative) Polarité des Câbles Patient (autres que ceux spécifiés au 201.12.4.102).....	153
Annexe EE (informative) Marquage supplémentaire des ÉLECTRODES.....	154
Annexe FF (informative) Définitions et règles pour la mesure des ÉLECTROCARDIOGRAMMES	155
Annexe GG (informative) Etalonnage et ensembles de données d'essai	161
Annexe HH (informative) Atlas d'essai CTS	163
Bibliographie.....	194
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	195
Figure 201.101 – Position des ÉLECTRODES selon Frank.....	112
Figure 201.102 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode différentiel) (voir 201.8.5.5.1).....	117
Figure 201.103 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode commun) (voir 201.8.5.5.1).....	118

Figure 201.104 – Application de la tension d'essai entre les FILS DE CONNEXION pour vérifier l'énergie fournie au défibrillateur	119
Figure 201.105 – Circuit d'essai pour la RÉJECTION DE MODE COMMUN et le niveau de BRUIT	126
Figure 201.106 – Circuit d'essai général	128
Figure 201.107 – Formes d'ondes triangulaires pour l'essai E du Tableau 201.107	130
Figure 201.108 – Signal impulsionnel d'entrée et réponse de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE	130
Figure 201.109 – Circuit d'essai de linéarité	132
Figure 201.110 – Résultat de l'essai de linéarité	132
Figure 201.111 – Circuit d'essai de surcharge du stimulateur (cardiaque)	135
Figure 202.101 – Montage d'essai pour les émissions conduites et rayonnées	137
Figure 202.102 – Montage d'essai d'immunité aux rayonnements	138
Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la mesure de la protection contre les opérations d'électrochirurgie HF	140
Figure 202.104 – Montage d'essai pour la mesure de la protection contre les opérations d'électrochirurgie HF	141
Figure BB.1a – DÉRIVATIONS et couleurs pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME du fœtus (voir Tableau BB.2)	151
Figure BB.1b – Positions des ÉLECTRODES sur le fœtus pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME fœtal (voir Tableau BB.2)	151
Figure BB.2 – Positions des DÉRIVATIONS et couleurs pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME fœtal du cuir chevelu(voir Tableau BB.2)	151
Figure FF.1 – ELECTROCARDIOGRAMME normal	155
Figure FF.2 – Détermination des intervalles généraux (exemple)	156
Figure FF.3 – Durées de formes d'ondes, segments isoélectriques	157
Figure FF.4 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R acceptée(s) (voir Figures FF.5, FF.6)	159
Figure FF.5 – Détail d'une petite onde R acceptée	159
Figure FF.6 – Détail d'une petite onde R refusée	160
Figure HH.1 – Nomenclature des ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage	166
Figure HH.2 – Nomenclature des ÉLECTROCARDIOGRAMMES analytiques	169
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES	109
Tableau 201.102 – ELECTRODES, leurs position, identification et code couleurs	111
Tableau 201.103 – Protection contre les effets d'une défibrillation (conditions d'essai)	116
Tableau 201.104 – Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les intervalles et les durées Q, R, S généraux relatifs aux ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage et analytiques	121
Tableau 201.105 – Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les durées et les intervalles généraux relatifs aux ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'ordre biologique	121
Tableau 201.106 – DÉRIVATIONS et leur identification (nomenclature et définition)	123
Tableau 201.107 – Réponse en fréquence	129
Tableau 201.108 – Connexion de L'ÉLECTRODE PATIENT pour l'essai d'affichage des impulsions électriques	135
Tableau AA.1 – Positions des ÉLECTRODES et exigences relatives à la tension de tenue	144
Tableau BB.1 – ELECTRODES, leurs position, identification et code couleurs (autres que celles décrites en 201.7.4.101, Tableau 201.106)	150

Tableau BB.2 – Autres positions d'ÉLECTRODES, identifications et codes couleurs non couverts par la présente norme particulière	150
Tableau DD.1 – Polarités des ÉLECTRODES	153
Tableau EE.1 – Identification et code couleurs recommandés pour un CÂBLE PATIENT à 14 fils de connexion	154
Tableau GG.1 – ÉLECTROCARDIOGRAMMES D'ÉTALONNAGE et analytiques	161
Tableau GG.2 – Ensemble de données pour la vérification des mesures et précision de la reconnaissance des ondes des données d'ordre biologique – 100 ÉLECTROCARDIOGRAMMES de l'étude CSE avec leur numérotation dans la base de données CSE, à utiliser dans 201.12.1.101.3.2.....	162
Tableau HH.1 – Désignation des signaux (ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage)	167
Tableau HH.2 – Désignation des signaux (ÉLECTROCARDIOGRAMMES analytiques).....	168

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des électrocardiographes**

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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-25 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de la CEI 60601-2-25, parue en 1993, et la première édition de la CEI 60601-2-51, parue en 2003. Cette deuxième édition de la CEI 60601-2-25 constitue une révision technique de ces deux normes.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/944/FDIS	62D/957/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

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

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- « article » désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot « Article » suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction « ou » est utilisée avec la valeur d'un « ou inclusif »; ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- « devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « il convient/il est recommandé » signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « pouvoir » mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne les règles particulières de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des ÉLECTROCARDIOGRAPHES. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité de base et de performances essentielles*, appelée ci-après norme générale.

La présente norme particulière inclut désormais le contenu de la norme particulière CEI 60601-2-51: *Appareils électromédicaux – Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux*.

La mise à jour des normes particulières afin de faire référence à la troisième édition de la norme générale a permis de fusionner les premières éditions de la CEI 60601-2-25 et de la CEI 60601-2-51 en une seule norme. Une remise en forme et des modifications techniques ont été effectuées.

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

Un « guide général et des justifications » applicables aux exigences les plus importantes de la présente norme particulière sont inclus dans l'Annexe AA. La connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de la norme, mais accélérera également, le moment venu, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. L'Annexe AA ne fait cependant pas partie des exigences de la présente norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des ÉLECTROCARDIOGRAPHES, tels que définis au 201.3.63, destinés de par leur nature ou comme partie intégrante d'un SYSTÈME EM, à la production de RAPPORTS D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE à des fins de diagnostic, et désignés ci-après par le terme "APPAREIL EM".

Ne relèvent pas du domaine d'application de la présente norme particulière:

- a) la partie des APPAREILS EM qui fournit des boucles vecto-cardiographiques;
- b) les APPAREILS EM de surveillance électrocardiographique ambulatoire couverts par la CEI 60601-2-47, lorsqu'ils ne sont pas destinés à obtenir des RAPPORTS D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE à des fins de diagnostic;
- c) les moniteurs cardiaques couverts par la CEI 60601-2-27 lorsqu'ils ne sont pas destinés à obtenir des RAPPORTS D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE à des fins de diagnostic.

NOTE 1 Par exemple, les APPAREILS EM comprennent:

- a) les ÉLECTROCARDIOGRAPHES à inscription directe;
- b) les autres APPAREILS EM qui produisent des RAPPORTS D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE à des fins de diagnostic, par exemple appareils de surveillance des patients, défibrillateurs, dispositifs d'essai à l'effort;
- c) les ÉLECTROCARDIOGRAPHES dont l'affichage est éloigné du PATIENT (par exemple par l'intermédiaire de lignes téléphoniques, réseaux ou moyens de stockage). Ces APPAREILS ou SYSTÈMES EM relèvent du domaine d'application de la présente norme particulière à l'exclusion des moyens de transmission.

NOTE 2 Les APPAREILS EM qui permettent de choisir entre les fonctions de diagnostic et de surveillance doivent satisfaire aux exigences de la norme appropriée lorsqu'ils sont configurés pour cette fonction.

Les APPAREILS EM destinés à être utilisés dans des conditions environnementales extrêmes ou non maîtrisées à l'extérieur d'un hôpital ou du cabinet d'un médecin, telles que dans des ambulances et dans un aéronef, doivent satisfaire à la présente norme particulière. Des normes supplémentaires peuvent s'appliquer aux APPAREILS EM pour ces environnements d'utilisation.

201.1.2 Objet

Remplacement:

¹ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ÉLECTROCARDIOGRAPHES définis en 201.3.63.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-8 et la CEI 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 124.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

CEI 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

201.3.63

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

Remplacement:

ÉLECTROCARDIOGRAPHE

APPAREIL EM

appareil, FILS DE CONNEXION et ÉLECTRODES associés destinés à la production de RAPPORTS D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE à des fins de diagnostic

Addition:

201.3.201

TERMINAL CENTRAL SELON WILSON

CT (CENTRAL TERMINAL)

terminal au potentiel moyen des ÉLECTRODES R (RA), L (LA) et F (LL)

201.3.202

CANAL

choix matériel et/ou logiciel d'un CÂBLE électrocardiographique particulier à des fins d'affichage, d'enregistrement ou de transmission

201.3.203

TENSION DE DÉCALAGE CC DE MODE COMMUN

tension c.c. observée aux ÉLECTRODES par rapport à l'ÉLECTRODE NEUTRE, résultant des tensions de préparation de la peau pour ÉLECTRODES

201.3.204

REJECTION DE MODE COMMUN

capacité de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, y compris le CÂBLE PATIENT et les ÉLECTRODES, les FILTRES haute fréquence, les réseaux de protection, les réseaux de CÂBLE, l'entrée de l'amplificateur, etc., à différencier les signaux présentant des différences entre les entrées de l'amplificateur (signal différentiel) des signaux communs aux entrées de l'amplificateur (signal commun), en présence d'un déséquilibre d'impédance de l'ÉLECTRODE

201.3.205

RAPPORT ECG

enregistrement (par exemple tirage papier ou écran d'affichage) d'un ÉLECTROCARDIOGRAMME qui inclut les données associées telles que la date et l'heure de l'ÉLECTROCARDIOGRAMME, l'identification du PATIENT, etc.

201.3.206

LARGEUR EFFECTIVE DU PAPIER D'ENREGISTREMENT

largeur du papier enregistreur sur lequel le signal d'un CANAL peut être enregistré selon la présente norme particulière

201.3.207

ÉLECTROCARDIOGRAMME

ECG

représentation graphique d'une ou de plusieurs DÉRIVATIONS dans la durée

201.3.208

ÉLECTRODE

capteur en contact avec une partie spécifiée du corps, utilisé pour détecter l'activité électrique

201.3.209

FILTRE

dispositif(s), matériel(s), micrologiciel(s) ou logiciel(s), destiné(s) à atténuer les composants parasites dans le signal enregistré, par exemple tensions d'action des muscles dans le cas du signal ECG

201.3.210

GAIN

rapport de l'amplitude du signal de sortie sur l'amplitude du signal d'entrée

NOTE Le GAIN est exprimé en mm/mV.

201.3.211

DÉRIVATION (CÂBLE)

tension entre ÉLECTRODES

201.3.212

FIL DE CONNEXION

dérivation reliée entre l'ÉLECTRODE et un CÂBLE PATIENT ou l'APPAREIL EM

201.3.213**ÉLECTRODE NEUTRE**

point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits d'antiparasitage, qui ne fait partie d'aucune DÉRIVATION

201.3.214**BRUIT**

signaux parasites de toute fréquence présente dans l'ÉLECTROCARDIOGRAMME

201.3.215**GAIN NORMAL**

GAIN de 10 mm/mV

201.3.216**CÂBLE PATIENT**

dérivation à plusieurs conducteurs destinée à relier les FILS DE CONNEXION à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

201.4.3.101 Exigences complémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le Tableau 201.101 indentifie les exigences de performances essentielles pour les électrocardiographes et les paragraphes dans lesquels ils se trouvent.

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Protection contre les chocs de défibrillation	201.8.5.5.1
PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM	201.12.1.101
FILTRES (y compris les FILTRES interférentiels de la fréquence d'alimentation)	201.12.4.105.3
Décharge électrostatique	202.6.2.2.1
Transitoires rapides électriques et rafales	202.6.2.4.1
Perturbations conduites	202.6.2.6.1
Interférence électrochirurgicale	202.6.2.101

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.5.3 * Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Addition:

aa) Les essais doivent être effectués dans une plage d'humidité relative comprise entre 25 % et 95 % (sans condensation).

201.5.4 Autres conditions

Addition:

- aa) Sauf indication contraire, les essais doivent être effectués avec les ACCESSOIRES et les matériaux d'enregistrement spécifiés par le FABRICANT.
- bb) Pour les APPAREILS EM avec une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, si le résultat d'essai est affecté par la tension de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, l'essai doit être réalisé en appliquant la tension la plus défavorable de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE spécifiée par le FABRICANT. Si la réalisation de cet essai le nécessite, une batterie externe ou une alimentation c.c. peut être utilisée pour fournir la tension d'essai nécessaire.
- cc) Sauf spécification contraire, les valeurs utilisées dans les circuits d'essai doivent avoir au moins une précision tel qu'indiqué ci-dessous:
 - résistances $\pm 1 \%$
 - condensateurs $\pm 10 \%$
 - inductances $\pm 10 \%$
 - tensions d'essai $\pm 1 \%$

201.5.8 * Ordre des essais

Amendement:

Les essais prescrits en 201.8.5.5.1 de la présente norme particulière doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue prévus en B.20 et B.22 de l'Annexe B de la norme générale.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement du dernier alinéa:

Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE CF (voir 7.2.10 et 8.3 de la norme générale). Elles doivent également être classées comme PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION (voir 8.5.5 de la norme générale).

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être classés pour un SERVICE CONTINU.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe complémentaire:

201.7.4.101 * DÉRIVATION PÂTIENT et raccord entre le CÂBLE PATIENT et l'APPAREIL EM

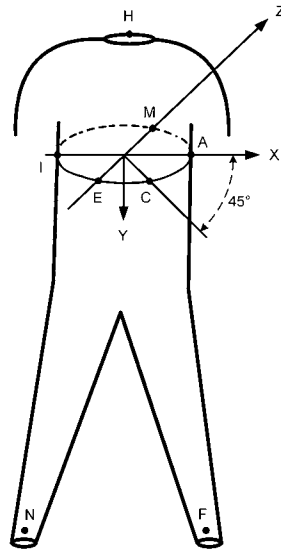
Afin de réduire au minimum la possibilité de raccords incorrects, le CÂBLE PATIENT doit comporter un marquage permanent avec l'un des identifiants (identifiant d'ÉLECTRODE et/ou code couleurs) spécifiés dans le Tableau 201.102;

Les deux extrémités des FILS DE CONNEXION détachables doivent comporter un marquage permanent avec les identifiants (identifiant d'ÉLECTRODE et/ou code couleurs) spécifiés dans le Tableau 201.102. Voir l'Annexe BB comme alternative.

Le raccord entre le CÂBLE PATIENT et l'APPAREIL EM doit être construit ou marqué de sorte que l'OPÉRATEUR puisse identifier l'APPAREIL EM auquel il convient de relier le CÂBLE PATIENT.

Tableau 201.102 – ELECTRODES, leurs position, identification et code couleurs

Système de DÉRIVATION	CODE 1 (généralement européen)		CODE 2 (généralement américain)		Position sur la surface du corps
	Identifiant d'ÉLECTRODE	Code couleurs	Identifiant d'ÉLECTRODE	Code couleurs	
Membre	R	Rouge	RA	Blanc	Bras droit
	L	Jaune	LA	Noir	Bras gauche
	F	Vert	LL	Rouge	Jambe gauche
Thorax selon Wilson	C	Blanc	V	Brun	ELECTRODE de thorax mobile simple
	C1	Blanc/rouge	V1	Brun/rouge	Quatrième espace intercostal à la limite droite du sternum
	C2	Blanc/jaune	V2	Brun/jaune	Quatrième espace intercostal à la limite gauche du sternum
	C3	Blanc/vert	V3	Brun/vert	Cinquième côte entre C2 et C4
	C4	Blanc/brun	V4	Brun/bleu	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
	C5	Blanc/noir	V5	Brun/orange	Ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal de C4
	C6	Blanc/violet	V6	Brun/violet	Ligne axillaire gauche au niveau horizontal de C4
Position selon Frank (voir Figure 201.101)	I	Bleu/rouge clair	I	Orange/rouge	Au niveau de la ligne axillaire droite ^a
	E	Bleu/jaune clair	E	Orange/jaune	Au niveau de la ligne médiane avant ^a
	C	Bleu/vert clair	C	Orange/vert	Entre la ligne médiane avant et la ligne axillaire gauche à un angle de 45 degrés ^a
	A	Bleu/brun clair	A	Orange/brun	Au niveau de la ligne axillaire gauche ^a
	M	Bleu/noir clair	M	Orange/noir	Au niveau de la ligne médiane arrière ^a
	H	Bleu/violet clair	H	Orange/violet	A l'arrière du cou
	F	Vert	F	Rouge	Sur la jambe gauche
	N ou RF	Noir	RL	Vert	Jambe droite (neutre)
NOTE Des recommandations supplémentaires sont fournies dans les Annexes BB et EE.					
^a Situé à la transversale des ventricules, si identifié, ou à défaut au niveau du cinquième espace intercostal.					



IEC 2246/11

Figure 201.101 – Position des ÉLECTRODES selon Frank

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation supplémentaires

a) Des recommandations doivent être fournies sur les points suivants:

1) l'UTILISATION PRÉVUE de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, y compris l'environnement d'utilisation. Cette indication doit comporter tous les attributs de l'UTILISATION PRÉVUE tels que, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants:

- i) application(s) diagnostique(s) pour laquelle (lesquelles) l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est prévu (par exemple: dépistage d'anomalies cardiaques dans la population générale, détection de toute ischémie myocardique aiguë et de tout infarctus chez les PATIENTS présentant des douleurs thoraciques, etc.);
- ii) population(s) pour laquelle (lesquelles) l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est destiné (par exemple adultes, enfants, enfants en bas âge, nouveau-nés, etc. - spécifier les limites d'âge de la population ciblée, le cas échéant);
- iii) site(s) pour lequel (lesquels) l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est destiné (par exemple: hôpital, cabinet de médecin généraliste, sites externes tels que ambulance, soins à domicile, etc.).

Si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est destiné à des UTILISATIONS PRÉVUES diverses avec des attributs différents, toutes les UTILISATIONS PRÉVUES et tous les attributs associés doivent être indiqués;

- 2) instructions pour la connexion d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS, le cas échéant;
- 3) qu'il convient que les parties conductrices des ÉLECTRODES et des raccordements associés pour les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF ou CF, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, ne puissent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre;
- 4) la spécification (et le numéro de type, si nécessaire) du CÂBLE PATIENT devant être utilisé pour fournir une protection contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque et contre les brûlures dues au courant à haute fréquence;
- 5) les mesures à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT; une description du processus par lequel la décharge d'un défibrillateur affecte l'APPAREIL EM; une mise en garde indiquant que la protection contre les chocs de défibrillation requiert l'utilisation d'ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT, y compris les

ÉLECTRODES, les FILS DE CONNEXION et les CÂBLES PATIENT. La spécification (ou le numéro de type) de ce type d'ACCESSOIRES (voir 201.8.5.5.1) doit être indiqué(e);

- 6) une recommandation à l'OPÉRATEUR spécifiant si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE comporte un moyen de protection du PATIENT contre les brûlures lorsqu'il est utilisé avec un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF. Des recommandations doivent être fournies concernant l'emplacement des ÉLECTRODES, FILS DE CONNEXION, etc. pour diminuer les dangers de brûlures en cas de défaut sur la connexion du NEUTRE de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE.
- 7) le choix et l'application des CÂBLES PATIENT et FILS DE CONNEXION spécifiés; le choix et l'application des ÉLECTRODES;
- 8) une mise en garde à l'opérateur concernant l'addition des COURANTS DE FUITE lorsque plusieurs APPAREILS EM sont reliés entre eux;
- 9) l'aptitude ou non de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE;
- 10) une explication de la méthode d'identification à utiliser pour déterminer si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est inopérant (voir 201.12.4.101);
- 11) les mesures à prendre concernant tout DANGER susceptible d'être engendré par le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques avec l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.
- 12) le cas échéant, une déclaration stipulant que l'APPAREIL EM est protégé contre tout dysfonctionnement dû à une opération d'électrochirurgie;
- 13) APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE: la durée minimale de fonctionnement de l'APPAREIL EM doit être indiquée, à condition que la batterie soit nouvelle et entièrement chargée. Si l'on utilise des batteries rechargeables, le FABRICANT doit indiquer la durée de charge de la batterie de l'épuisement jusqu'à 90 % de charge en UTILISATION NORMALE et l'état de la batterie, le cas échéant. Une recommandation particulière doit être formulée concernant la manière de déterminer le moment où la batterie doit être remplacée. En outre, la procédure de charge de la batterie doit également être indiquée;
- 14) * les recommandations concernant l'essai de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE et des ACCESSOIRES sur une base quotidienne (par l'OPÉRATEUR) et sur une base programmée (comme activité de service);
- 15) les méthodes simples applicables aux problèmes de recherche de pannes grâce auxquelles l'OPÉRATEUR peut repérer les problèmes s'il apparaît que l'APPAREIL EM ne fonctionne pas correctement.

NOTE Ceci se rapporte à de simples difficultés de l'OPÉRATEUR, et non à des dysfonctionnements techniques.

b) Le FABRICANT doit indiquer les éléments suivants dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

- 1) si les segments isoélectriques compris dans l'onde QRS sont inclus ou exclus des ondes Q-, R- ou S-. Ces mêmes documents doivent par ailleurs expliquer de manière spécifique si les parties isoélectriques (onde I) après le début de l'onde QRS générale ou avant la fin de cette dernière (onde K) sont incluses dans la mesure de la durée de la forme d'onde adjacente respective;
- 2) si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit être configuré avec des paramètres de FILTRE spécifiques afin de satisfaire à l'essai de déformation, et l'effet de ces paramètres de FILTRE sur la déformation du signal ECG, tel que requis en 201.12.4.107.1.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacement des points a), b) et c):

La PARTIE APPLIQUÉE doit être une PARTIE APPLIQUÉE de TYPE CF.

201.8.5 Séparation des parties

201.8.5.2.3 Conducteurs PATIENT

Addition:

Tout connecteur d'ÉLECTRODE démontable d'un FIL DE CONNEXION doit, lorsqu'il est séparé de l'ÉLECTRODE, présenter une distance d'isolement dans l'air entre les broches de connexion et une surface plate d'au moins 0,5 mm.

La conformité est vérifiée par inspection.

201.8.5.5.1 * Protection contre la défibrillation

Addition:

La protection contre les effets d'une défibrillation doit être prévue pour les APPAREILS EM.

Pour l'essai du défibrillateur, l'APPAREIL EM est utilisé à l'aide des Câbles Patient, tel que spécifié par le FABRICANT.

Les exigences et les essais suivants s'appliquent outre les exigences et les essais spécifiés en 8.5.5.1 de la norme générale.

- **Essai en mode commun**

Addition:

L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 5 s suivant l'exposition à la tension de défibrillation, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPÉRATEUR ni d'aucune donnée stockée, et doit continuer à fonctionner tel que décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée conformément à la Figure 201.103.

Dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE I, appliquer la tension d'essai entre tous les FILS DE CONNEXION, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, reliés ensemble et la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE. Mettre sous tension l'APPAREIL EM pour ces essais.

Dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE II et d'un APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE, appliquer la tension d'essai entre tous les FILS DE CONNEXION, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, reliés ensemble et la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, et/ou une feuille métallique en contact étroit avec l'ENVELOPPE. Mettre sous tension l'APPAREIL EM pour ces essais.

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES ALIMENTÉS DE MANIÈRE INTERNE rechargeable par le RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent être soumis à l'essai reliés, puis non reliés à ce même RÉSEAU D'ALIMENTATION si l'APPAREIL EM est apte à fonctionner connecté audit RÉSEAU.

Régler le GAIN de l'APPAREIL EM de sorte qu'un signal de 5 mV produise une dérive maximale d'affichage sans écrêtage du signal. S2 étant fermé et S3 ouvert, régler le générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz de manière à produire un signal de sortie d'aplanissement de 5 mV. Ouvrir l'interrupteur S2 et fermer l'interrupteur S3.

Relier S1 à la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, relier S1 à la position B. Maintenir cette position B pendant 200 ms $\pm$ 50 %. Ouvrir S1 afin d'éliminer toute

tension résiduelle sur l'APPAREIL EM et de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.

Fermer immédiatement S2 et ouvrir S3. Vérifier que le signal d'essai enregistré n'est pas inférieur à 80 % de la sortie avant application dans un délai de 5 s.

Inverser la polarité de la source haute tension et répéter cet essai. Répéter l'essai 5 fois avec des polarités positives et négatives.

L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 5 s, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPÉRATEUR ni d'aucune donnée stockée, et doit continuer à fonctionner tel que décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

- **Essai en mode différentiel**

Addition:

L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 5 s suivant l'exposition à la tension de défibrillation, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPÉRATEUR ni d'aucune donnée stockée, et doit continuer à fonctionner tel que décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

L'APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE rechargeable par le RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent être soumis à l'essai reliés, puis non reliés à ce même RÉSEAU D'ALIMENTATION si l'APPAREIL EM est apte à fonctionner connecté audit RÉSEAU.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL EM est relié au circuit d'essai illustré à la Figure 201.102. La tension d'essai est appliquée à chacun des FILS DE CONNEXION, tous les FILS DE CONNEXION restants étant reliés à la terre. L'essai est tout d'abord réalisé en appliquant la tension d'essai entre le FIL DE CONNEXION L (LA) et tous les FILS DE CONNEXION restants reliés au FIL DE CONNEXION N (RL). L'APPAREIL EM doit être mis sous tension pour ces essais.

Régler le GAIN de sorte qu'un signal de 5 mV produise une dérive maximale d'affichage sans écrêtage du signal. S2 étant fermé, régler le générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz de manière à produire un signal de sortie d'aplanissement de 5 mV. Ouvrir l'interrupteur S2.

Relier S1 à la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, relier S1 à la position B. Maintenir cette position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$.

Ouvrir S1 afin d'éliminer toute tension résiduelle sur l'APPAREIL EM et de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.

Fermer immédiatement S2. Vérifier que le signal d'essai enregistré n'est pas inférieur à 80 % de la sortie avant application dans un délai de 5 s.

Répéter l'essai pour tout autre FIL DE CONNEXION selon le Tableau 201.103, tous les FILS DE CONNEXION restants étant reliés au FIL DE CONNEXION N (RL). Lorsque deux décharges ou plus sont indiquées, attendre 20 s entre la première et la deuxième décharges.

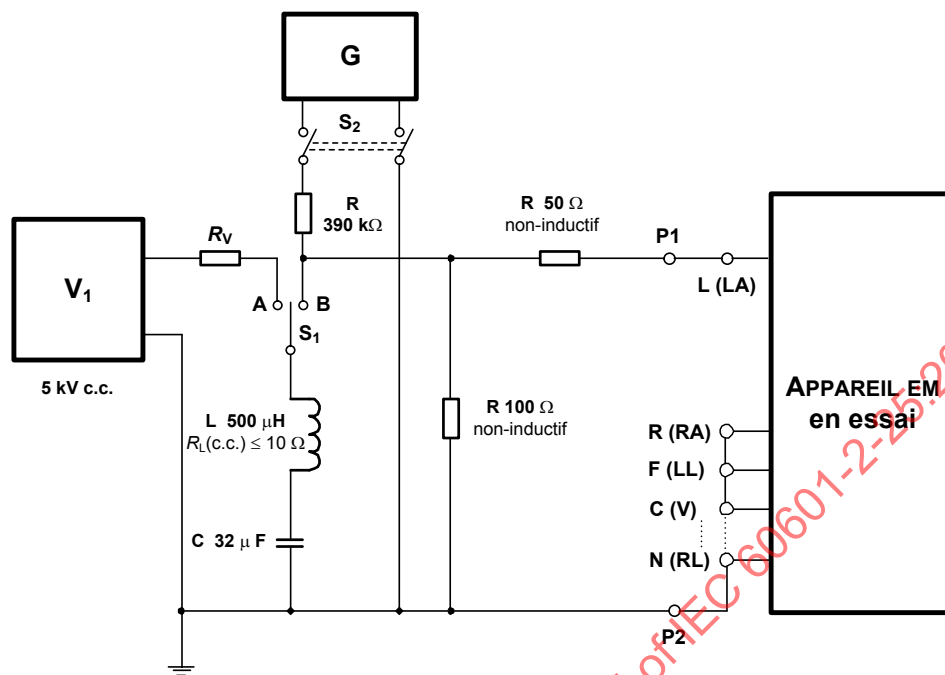
Tableau 201.103 – Protection contre les effets d'une défibrillation (conditions d'essai)

	P1	P2	Réglage du ou des dérivations	Nombre d'essais
12 FILS DE CONNEXION	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	En attente	1
	C1 (V1)	L, R, F, N, C2-C6 (LA, RA, LL, RL, V2-V6)	V1	1
	C2 (V2)	L, R, F, N, C1, C3-C6 (LA, RA, LL, RL, V1, V3-V6)	V2	1
	C3 (V3)	L, R, F, N, C1, C2, C4-C6 (LA, RA, LL, RL, V1, V2, V4-V6)	V3	1
	C4 (V4)	L, R, F, N, C1-C3, C5-C6 (LA, RA, LL, RL, V1-V5, V5-V6)	V4	1
	C5 (V5)	L, R, F, N, C1-C4, C6 (LA, RA, LL, RL, V1-V4, V6)	V5	1
	C6 (V6)	L, R, F, N, C1-C5 (LA, RA, LL, RL, V1-V5)	V6	1
5 FILS DE CONNEXION	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	En attente	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 FILS DE CONNEXION	L (LA)	R, F, ou N (RA, LL ou RL)	I	2
	R (RA)	L, F, ou N (LA, LL ou RL)	I	2
	F (LL) ou N (RL)	R, L (RA, LA)	II ou en attente	2
2 FILS DE CONNEXION	L (LA)	R (RA)	I	1

NOTE1 La colonne « nombre d'essais » du Tableau 201.103 ne s'applique qu'à l'essai de protection contre les chocs de défibrillation. Pour les autres essais, le nombre d'essais est de un.

NOTE2 Dans le cas de trois FILS DE CONNEXION, il existe des configurations comprenant un fil séparé pour l'ÉLECTRODE NEUTRE, et des configurations sans fil séparé. Dans le cas de la configuration précédente, le fil de connexion N (RL) est relié avec le fil R(RA), L(LA) ou F(LL) à P2.

Complément à la Figure 10:



IEC 2247/11

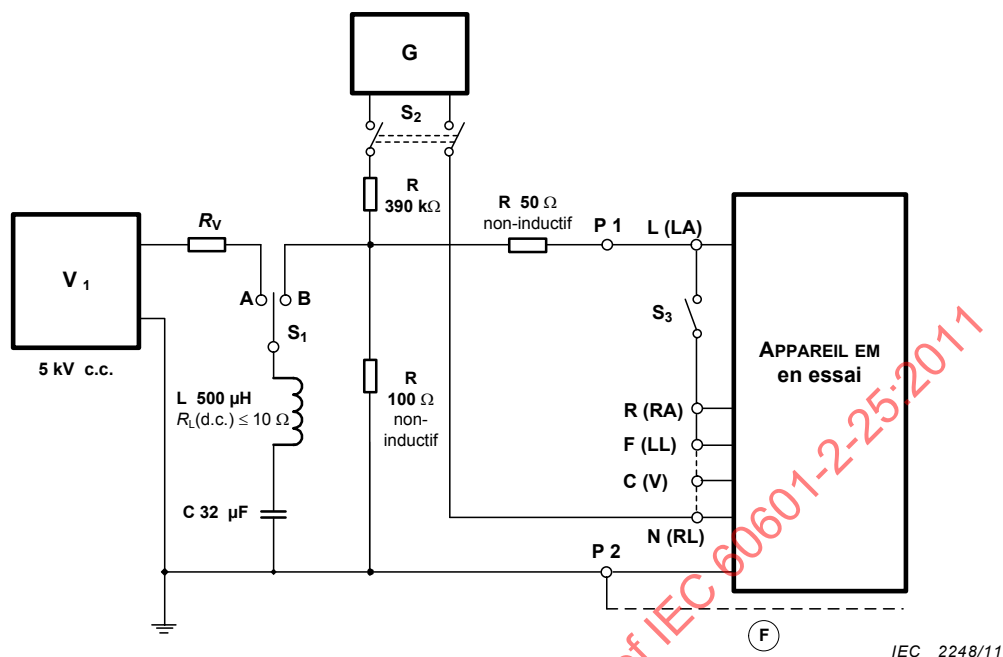
Composants

G	Générateur d'ondes sinusoïdales, 20 V, tension d'aplanissement de 10 Hz
V ₁	Source haute tension 5 kV c.c.
S ₁	Interrupteur; charge maximale de 60 A, 5 kV
S ₂	Interrupteur d'activation de la source du signal, 5 kV
R _L	Résistance c.c de l'inductance L
R _V	Résistance de limitation du courant
P1, P2	Points de connexion de l'appareil en essai (comprend les CÂBLES PATIENT)

Effectuer l'essai avec le CÂBLE PATIENT et les FILS DE CONNEXION recommandés par le FABRICANT.

**Figure 201.102 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation
(mode différentiel)
(voir 201.8.5.5.1)**

Complément à la Figure 9:



Composants

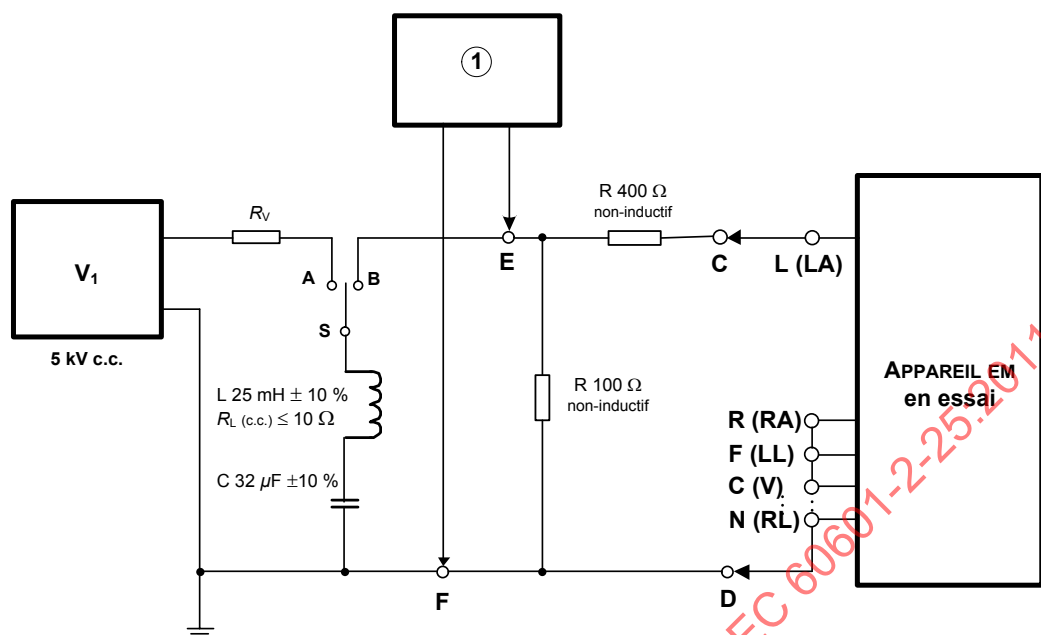
G	Générateur d'ondes sinusoïdales, 20 V, tension d'aplanissement de 10 Hz
V ₁	Source haute tension 5 kV c.c.
Ⓟ	Feuille métallique, simulant la capacité applicable aux APPAREILS DE LA CLASSE II
S ₁	Interrupteur; charge maximale de 60 A, 5 kV
S ₂	Interrupteur d'activation de la source du signal, 5 kV
S ₃	Interrupteur qui applique la source du signal aux FILS DE CONNEXION
R _L	Résistance c.c de l'inductance L
R _V	Résistance de limitation du courant
P1	Point de connexion de l'appareil en essai (comprend les CÂBLES PATIENT)
P2	Point de connexion de la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et/ou la feuille métallique en contact avec l'ENVELOPPE

Effectuer l'essai avec le CÂBLE PATIENT et les FILS DE CONNEXION recommandés par le FABRICANT.

Figure 201.103 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode commun)
(voir 201.8.5.5.1)

201.8.5.5.2 Essai de réduction d'énergie

Remplacement de la Figure 11:



IEC 2249/11

Composants

- ① Appareil d'essai d'énergie
- V_1 Source haute tension 5 kV c.c.
- S Interrupteur, charge max. de 60 A, 5 kV
- R_L Résistance c.c. de l'inductance L
- R_V Résistance de limitation du courant
- E, F Points de connexion de l'appareil d'essai d'énergie
- C, D Points de connexion de l'appareil en essai (comprend le CÂBLE PATIENT) (L'appareil d'essai d'énergie peut être un défibrillateur)

Effectuer l'essai avec le CÂBLE PATIENT et les FILS DE CONNEXION recommandés par le FABRICANT.

Figure 201.104 – Application de la tension d'essai entre les FILS DE CONNEXION pour vérifier l'énergie fournie au défibrillateur

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS et des SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus au rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 PERFORMANCES ESSENTIELLES et précision des APPAREILS EM

201.12.1.101.1 * Mesures automatisées avec l'ECG

Si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE permet des mesures automatisées, leur précision doit satisfaire aux exigences énoncées dans le présent paragraphe.

201.12.1.101.2 * Exigences relatives aux mesures de l'amplitude

Si un ÉLECTROCARDIOGRAPHE permet d'effectuer des mesures, la précision des mesures de l'amplitude doit être soumise à l'essai à l'aide des ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage et analytiques décrits dans le Tableau GG.1.

Introduire les ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage et analytiques décrits dans le Tableau GG.1 dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai pendant 10 s (voir lignes directrices pour l'introduction des ÉLECTROCARDIOGRAMMES dans l'Article AA.5). Déterminer les différences entre les mesures de l'amplitude et les valeurs de référence pour les CÂBLES I, II, V1, ..., V6, pour l'ensemble des formes d'ondes P-, Q-, R-, S-, ST- et T fournies.

Si ces ÉLECTROCARDIOGRAMMES sont introduits dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE sous forme analogique, effectuer cet essai à cinq reprises. Calculer les différences entre les mesures et les valeurs de référence des cinq essais.

Ne pas tenir compte des deux plus importantes différences dans les mesures de l'amplitude. La différence relative à chaque mesure d'amplitude restante ne doit pas s'écarter de la valeur de référence de plus de $\pm 25 \mu\text{V}$ pour les valeurs de référence $\leq 500 \mu\text{V}$, ou de plus de 5 % ou $\pm 40 \mu\text{V}$ (selon la plus grande des deux valeurs) pour les valeurs de référence $> 500 \mu\text{V}$.

NOTE Si les ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'essai sont traités par les FILTRES passe-haut de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE avant d'être transformés par l'algorithme de mesure, une différence systématique de $\pm 20 \mu\text{V}$ est acceptable entre les valeurs de l'Annexe I et les valeurs mesurées relatives aux amplitudes des ondes ST et T dans les enregistrements CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210 et CAL20260.

201.12.1.101.3 Exigences relatives aux mesures des intervalles

La précision des mesures du RAPPORT ECG, si elles sont prévues, doit être vérifiée par essai comme suit.

201.12.1.101.3.1 * Exigences relatives aux mesures absolues des intervalles et de la durée des ondes

Les mesures générales des intervalles et de la durée des ondes spécifiques aux ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage et analytiques décrits dans le Tableau GG.1, doivent permettre d'évaluer la précision des mesures absolues des intervalles et de la durée des ondes. Le Tableau 201.104 prévoit des tolérances acceptables pour les différences moyennes des durées et des intervalles généraux, ainsi que des mesures des durées Q, R et S.

Tableau 201.104 – Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les intervalles et les durées Q, R, S généraux relatifs aux ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage et analytiques

Mesure	Différence moyenne acceptable (ms)	Ecart-type acceptable (ms)
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

Introduire les ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage et analytiques énumérés dans le Tableau GG.1 dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai (l'acquisition simultanée de toutes les DÉRIVATIONS est supposée).

Si ces ÉLECTROCARDIOGRAMMES sont introduits dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE sous forme analogique, effectuer cet essai à cinq reprises. Calculer les différences entre les mesures et les valeurs de référence des cinq essais.

Calculer les différences pour chaque mesure individuelle des DÉRIVATIONS (durées Q, R et S), pour les DÉRIVATIONS I, II, V1... V6 (en cas de présence de l'onde) pour tous les ÉLECTROCARDIOGRAMMES énumérés dans le Tableau GG.1. A partir des différences, supprimer les quatre écarts les plus importants par rapport aux observations aberrantes moyennes pour chaque mesure. La moyenne et l'écart-type des différences restantes ne doivent pas excéder les tolérances indiquées dans le Tableau 201.104.

201.12.1.101.3.2 * Exigences relatives aux mesures des intervalles sur les ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'ordre biologique

Utiliser les ÉLECTROCARDIOGRAMMES du Tableau GG.2 pour évaluer la précision des mesures des intervalles sur les ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'ordre biologique.

Introduire de manière analogique ou numérique chacun des 100 ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'essai réels (série MA1 ou MO1 de l'étude CSE) énumérés dans le Tableau GG.2, dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai, puis les analyser (voir lignes directrices à la fin de l'Annexe AA pour l'introduction des ÉLECTROCARDIOGRAMMES). Déterminer les différences entre les mesures des intervalles et les valeurs de référence.

A partir des différences, supprimer les huit écarts les plus importants par rapport aux observations aberrantes moyennes pour chaque mesure. La moyenne et l'écart-type des différences restantes ne doivent pas excéder les tolérances indiquées dans le Tableau 201.105.

Tableau 201.105 – Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les durées et les intervalles généraux relatifs aux ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'ordre biologique

Mesure générale	Différence moyenne acceptable (ms)	Ecart-type acceptable (ms)
Durée P	± 10	15
Intervalle PQ	± 10	10
Durée QRS	± 10	10
Intervalle QT	± 25	30

201.12.4 Protection contre les sorties dangereuses

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 * Indication de l'incapacité de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit être muni de moyens indiquant que l'APPAREIL EM ne fonctionne pas en raison d'une surcharge ou de la saturation d'un élément de l'amplificateur.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.106 pour effectuer l'essai suivant:

Relier le générateur de signaux entre le FIL DE CONNEXION R (RA) et tous les autres FILS DE CONNEXION reliés à la DÉRIVATION N (RL). Raccorder, en série avec le générateur de signaux, une source d'alimentation c.c. capable de fournir un signal de sortie compris entre –5 V et +5 V.

Régler le générateur de signaux de manière à fournir un signal à 10 Hz. Appliquer un signal de 1 mV, d'une fréquence de 10 Hz, superposé à une tension c.c. qui varie entre –5V et + 5V.

Partant de zéro, faire varier la tension c.c par paliers de 1 V entre 0 V et 5 V et entre 0 V et -5 V, en utilisant tout dispositif de déblocage de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE pour rétablir le tracé.

Le dispositif indicateur doit fonctionner parfaitement jusqu'à ce que l'amplitude du signal à 10 Hz soit réduite à 5 mm (0,5 mV faisant référence au signal d'entrée).

201.12.4.102 DÉRIVATIONS

201.12.4.102.1 Représentation, nomenclature et définition de DÉRIVATION

Dans un système à coordonnées cartésiennes, le temps d'accroissement se trouve dans la direction des x positifs et la dérive positive du tracé se trouve dans la direction des y positifs lorsqu'un signal à courant continu polarisé est relié aux ÉLECTRODES. La nomenclature et les définitions du Tableau 201.106 doivent être utilisées pour les douze DÉRIVATIONS normales et pour les DÉRIVATIONS de Frank.

La conformité est vérifiée par mesure et inspection.

Tableau 201.106 – DÉRIVATIONS et leur identification (nomenclature et définition)

Nomenclature des DÉRIVATIONS de code 1 ^a	Définition ^b	Désignation de la DÉRIVATION
I	I = L-R (LA-RA)	DÉRIVATIONS à extrémité bipolaire (DÉRIVATIONS II membre d'Einthoven)
II	II = F-R (LL-RA)	
III	III = F-L (LL-LA)	
aVR	aVR = R-(L+F)/2 (RA-(LA+LL)/2)	DÉRIVATIONS augmentées Goldberger (Fe l'une des ÉLECTRODES appliquées sur les membres à un point de référence selon Goldberger)
aVL	aVL = L-(R+F)/2 (LA-(RA+LL)/2)	
aVF	aVF = F-(L+R)/2 (LL-(LA-RA)/2)	
V1	V1 = C1-CT (V1-CT)	DÉRIVATIONS unipolaires thorax de Wilson De l'une des ÉLECTRODES appliquées sur le thorax au terminal central selon Wilson (CT) CT= (L+R+F)/3
V2	V2 = C2-CT (V2-CT)	
V3	V3 = C3-CT (V3-CT)	
V4	V4 = C4-CT (V4-CT)	
V5	V5 = C5-CT (V5-CT)	
V6	V6 = C6-CT (V6-CT)	
Vx	Vx = 0,610A + 0,171C – 0,781I	DÉRIVATIONS à vecteur orthogonal (DÉRIVATIONS de Frank, voir Figure CC.1)
Vy	Vy = 0,655F + 0,345M – 1,000H	
Vz	Vz = 0,133A + 0,736M – 0,264I – 0,374E – 0,231C	
^a D'autres DÉRIVATIONS et leurs identifications sont données dans l'Annexe CC.		
^b Les définitions sont données en termes d'équations algébriques posant comme hypothèse que l'identifiant des ÉLECTRODES représente la tension ressentie par l'ÉLECTRODE, par rapport à un point de référence potentiel. Le Tableau 201.102 définit les identifiants des ÉLECTRODES.		

201.12.4.102.2 Configuration requise minimale

La configuration de DÉRIVATION minimale est I, II, III, aVR ou (-aVR), aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6. L'OPÉRATEUR doit pouvoir choisir toute combinaison de ces DÉRIVATIONS pour le RAPPORT ECG.

La conformité est vérifiée par inspection.

201.12.4.102.3 Essai des réseaux de DÉRIVATION**201.12.4.102.3.1 Généralités**

Le TERMINAL CENTRAL SELON WILSON, ainsi que les réseaux de Goldberger et de Frank doivent satisfaire aux exigences suivantes pour leur effet sur le GAIN et la précision de leur facteur de pondération. Les réseaux ne doivent pas introduire d'écart de tensions supérieur à 5 %.

201.12.4.102.3.2 DÉRIVATIONS de Goldberger et de Wilson

La conformité des réseaux de Golberger et de Wilson doit être vérifiée par l'essai suivant approprié à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

Introduire dans le système les formes d'ondes ECG Atlas d'essai CTS CAL10000, CAL20000, CAL30000 et CAL50000 (voir Annexe HH). Mesurer les amplitudes de crête de QRS sur le RAPPORT ECG et comparer les valeurs mesurées à celles données dans l'Annexe HH ou comparer les valeurs de mesure produites par l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à celles données dans l'Annexe HH. S'assurer que les valeurs mesurées ne s'écartent pas de plus de 10 % des valeurs nominales.

201.12.4.102.4 Temps de récupération

Lorsqu'une tension de 300 mV c.c. est appliquée comme tension d'entrée différentielle, la commande de référence doit retourner à sa position initiale, avec une tolérance de 3 mm, au GAIN NORMAL, dans un délai de 2 s après une commutation de DÉRIVATION.

Appliquer, au GAIN NORMAL et en ayant choisi la DÉRIVATION III, une tension de 300 mV c.c. entre R (RA) et toutes les autres ÉLECTRODES DE DÉRIVATION, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, reliées ensemble (Figure 201.106). Commuter sur la DÉRIVATION II, puis la DÉRIVATION AVR, un peu plus d'une minute après avoir appliqué cette tension. Le tracé doit retourner à sa position initiale, avec une tolérance de 3 mm, dans un délai de 2 s pour chaque position du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION.

201.12.4.103 * Impédance d'entrée

L'impédance d'entrée doit être au moins égale à 2,5 MΩ dans une plage de tension de décalage c.c. de ± 300 mV. Cette exigence ne s'applique pas aux impédances d'entrée utilisées pour des mesures autres que l'ECG (par exemple, la respiration).

La conformité est vérifiée au moyen du circuit d'essai de la Figure 201.106.

Ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2 et régler S4 sur la position B. Relier le générateur de signaux à tout FIL DE CONNEXION soumis à essai (P1 et P2), tous les autres FILS DE CONNEXION étant pour leur part reliés au FIL DE CONNEXION N (RL) (P6), tel que défini dans le Tableau 201.104. A un GAIN de 10 mm/mV et une vitesse de 25 mm/s, régler le générateur de signaux de manière à générer une sortie d'aplanissement maximale égale à 80 % pour tout affichage à une fréquence de 0,67 Hz. Enregistrer l'amplitude de sortie affichée pour le GAIN choisi sur l'affichage de sortie. Ouvrir S2 et régler S4 sur la position A. Appliquer une tension de décalage c.c. de +300 mV. L'amplitude du signal de sortie ne doit pas diminuer de plus de 20 % sur l'affichage de sortie. Répéter l'essai avec une tension de décalage c.c. de -300 mV. Pour les tensions de décalage c.c. de +300 mV et -300 mV, répéter l'essai à une fréquence de 40 Hz.

Répéter l'essai susmentionné pour chaque FIL DE CONNEXION jusqu'à ce que toutes les combinaisons de FILS DE CONNEXION aient été soumises à l'essai tel que défini dans le Tableau 201.103.

De manière alternative:

Si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, en raison du traitement intégré des signaux, n'est pas capable de traiter les signaux sinusoïdaux en vue de la vérification par essai de l'étalonnage, introduire dans le système les formes d'ondes ECG Atlas d'essai CTS CAL30000 (voir Annexe HH). Pour chaque fil de connexion, fournir une impédance de 620 kΩ en parallèle avec 4.7 nF, et un interrupteur S1. Mesurer les amplitudes, l'interrupteur S1 étant fermé. Répéter ensuite la mesure avec l'interrupteur S1 ouvert. S'assurer que les amplitudes ne diminuent pas de plus de 20 %.

201.12.4.104 GAINS requis

Un GAIN au moins égal à 10 mm/mV doit être prévu pour les RAPPORTS ECG. Si des GAINS supplémentaires sont prévus, les GAINS de 5 mm/mV et/ou 20 mm/mV au moins doivent être prévus. Le GAIN doit figurer sur le RAPPORT ECG.

La conformité est vérifiée par inspection.

201.12.4.105 Réduction des effets des tensions externes indésirables**201.12.4.105.1 * REJECTION DE MODE COMMUN**

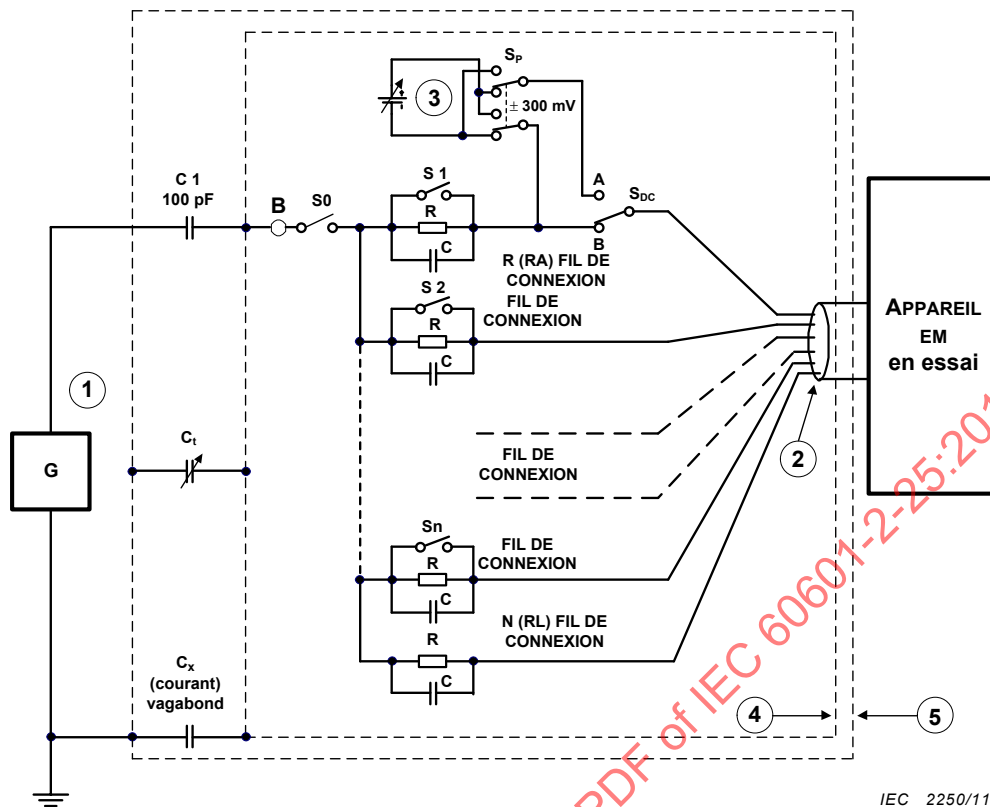
Un signal de 10 V efficace à la fréquence réseau avec une capacité source de 200 pF, relié entre la terre et tous les FILS DE CONNEXION reliés ensemble, ne doit pas produire un signal de sortie supérieur à la valeur d'aplanissement de 10 mm au paramètre de GAIN de 10 mm/mV pendant une durée non inférieure à 15 s. Monté en série avec chaque ÉLECTRODE, une résistance de 51 k Ω doit être montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF. Le CÂBLE PATIENT spécifié par le FABRICANT doit être utilisé.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105 et une règle ou des pieds à coulisse d'une précision de l'ordre de 0,2 mm. L'essai doit être réalisé aux fréquences réseau de 50 Hz et 60 Hz.

- a) *Ajuster C_t pour produire un signal de 10 V efficace à la fréquence réseau au point B, aucun CÂBLE PATIENT n'étant fixé (S_0 ouvert). La tension de mode commun appliquée à l'APPAREIL EM est égale à 10 V efficace. S'assurer que le filtre coupe-bande de la fréquence du réseau d'alimentation (s'il existe) est désactivé pour cet essai, même si cette opération nécessite un logiciel spécial ou une méthode particulière de contrôle du filtre considéré.*
- b) *Fermer les interrupteurs S_0 et S_2 à S_n , ouvrir S_1 , et régler S_{DC} à la position B. Régler le GAIN à 10 mm/mV et la vitesse à 25 mm/s. Mesurer l'amplitude de sortie pendant une période non inférieure à 15 s au paramètre de GAIN considéré. Ouvrir ensuite S_2 et fermer tous les autres interrupteurs. Répéter la mesure d'amplitude. Poursuivre l'essai jusqu'à réalisation des mesures avec tous les FILS DE CONNEXION.*
- c) *Répéter l'essai avec une tension de décalage de +300 mV c.c. et -300 mV c.c. en série avec l'impédance de déséquilibre, en réglant S_{DC} à la position A et en réalisant l'essai en plaçant l'interrupteur S_P dans chacune de ses deux positions.*

Les valeurs qui en résultent ne doivent pas être supérieures à la valeur d'aplanissement de 10 mm. S'assurer que le filtre coupe-bande de la fréquence du réseau d'alimentation (s'il existe) est désactivé pour cet essai, même si cette opération nécessite un logiciel spécial ou une méthode particulière de contrôle du filtre considéré.

Dans la Figure 201.105, C_1 et C_t simulent la capacité du PATIENT au sol. Le blindage interne réduit le captage des signaux parasites indésirables. Dans la mesure où la capacité C_x entre les blindages interne et externe influence à la fois la capacité de source et la tension de mode commun, un condensateur d'appoint est utilisé pour augmenter cette capacité à 100 pF, qui équivaut au condensateur du générateur C_1 . La sortie du générateur est portée à 20 V_{rms}, fournissant ainsi une tension de 10 V_{rms} au point de mode commun B avec une impédance de source équivalant à 200 pF lorsque le CÂBLE PATIENT n'est pas relié au circuit d'essai. Le blindage du CÂBLE PATIENT ne doit pas être relié.



IEC 2250/11

Composants

- 1 Générateur de signaux, fréquence réseau de 20 V_{rms}
- 2 CÂBLE PATIENT
- 3 Source de décalage c.c.
- 4 blindage interne
- 5 Blindage externe
- B Point de mode commun
- S₁-S_n Interrupteurs; rappellent le circuit de déséquilibre constitué de C et R
- C 47 nF
- R 51 kΩ
- C_t condensateur sélectionnable
- S₀ Interrupteur de liaison avec la source d'énergie
- S_{Dc} Interrupteur de liaison avec la source c.c.

C₁ et C_t simulent la capacité du PATIENT au sol. Le blindage interne réduit le captage des signaux parasites indésirables et supprime le déséquilibre au sol. Dans la mesure où la capacité C_x entre les blindages interne et externe influence à la fois la capacité de source et la tension de mode commun, un condensateur d'appoint est utilisé pour augmenter cette capacité à 100 pF, qui équivaut au condensateur du générateur C₁. La sortie du générateur est portée à 20 V_{rms}, fournissant ainsi une tension de 10 V_{rms} au point de mode commun B avec une impédance de source équivalant à 200 pF lorsque le CÂBLE PATIENT n'est pas relié au circuit d'essai.

Figure 201.105 – Circuit d'essai pour la RÉJECTION DE MODE COMMUN et le niveau de BRUIT

201.12.4.105.2 * Tolérance de surcharge

Les tensions de circuit d'entrée différentielles de 1 V d'aplanissement ne doivent pas endommager l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

Au GAIN normal (et avec tout FILTRE commutable éventuel mis hors tension), appliquer une tension d'entrée différentielle de 1 V d'aplanissement aux ÉLECTRODES DE DÉRIVATION, et ce, à toute fréquence de RÉSEAU D'ALIMENTATION ASSIGNÉE éventuelle, pendant une durée de 10 s. Cette opération ne doit pas endommager le fonctionnement du système d'enregistrement de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE. Effectuer cet essai à trois reprises dans un délai de 5 min. Une fois

l'essai effectué, s'assurer que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE satisfait aux exigences de 201.12.4.103, 201.12.4.104 et 201.12.4.105.1 de la présente norme particulière.

201.12.4.105.3 * FILTRES (y compris les FILTRES interférentiels de la fréquence d'alimentation)

Tout réglage des commandes par l'OPÉRATEUR qui détériore les performances en dessous du niveau des PERFORMANCES ESSENTIELLES définies dans la présente norme doit, lorsque ces commandes sont activées, être accompagné de la mention, dans le RAPPORT ECG, du fait que l'interprétation clinique de ce rapport peut être affectée par les paramètres des FILTRES.

La conformité est vérifiée par examen du texte du RAPPORT ECG.

Les FILTRES utilisés pour supprimer toute interférence de la fréquence d'alimentation ne doivent pas générer de bruit d'aplanissement supérieur à 50 μV dans toute DÉRIVATION (ledit bruit étant par ailleurs mentionné dans le RAPPORT ECG), lorsqu'ils sont soumis à l'essai avec l'ÉLECTROCARDIOGRAMME d'essai ANE20000.

Appliquer l'ÉLECTROCARDIOGRAMME d'essai ANE20000 à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE au GAIN NORMAL sans activer le FILTRE interférentiel de la fréquence d'alimentation, puis produire un RAPPORT ECG. Activer à présent le FILTRE et produire un second RAPPORT ECG avec le même signal d'entrée ECG ANE20000.

La conformité est vérifiée par mesure du BRUIT de crête dans le segment ST et par comparaison des deux RAPPORTS ECG. La différence de BRUIT ne doit pas dépasser 50 μV d'aplanissement.

201.12.4.106 Référentiel

201.12.4.106.1 * Niveau de BRUIT

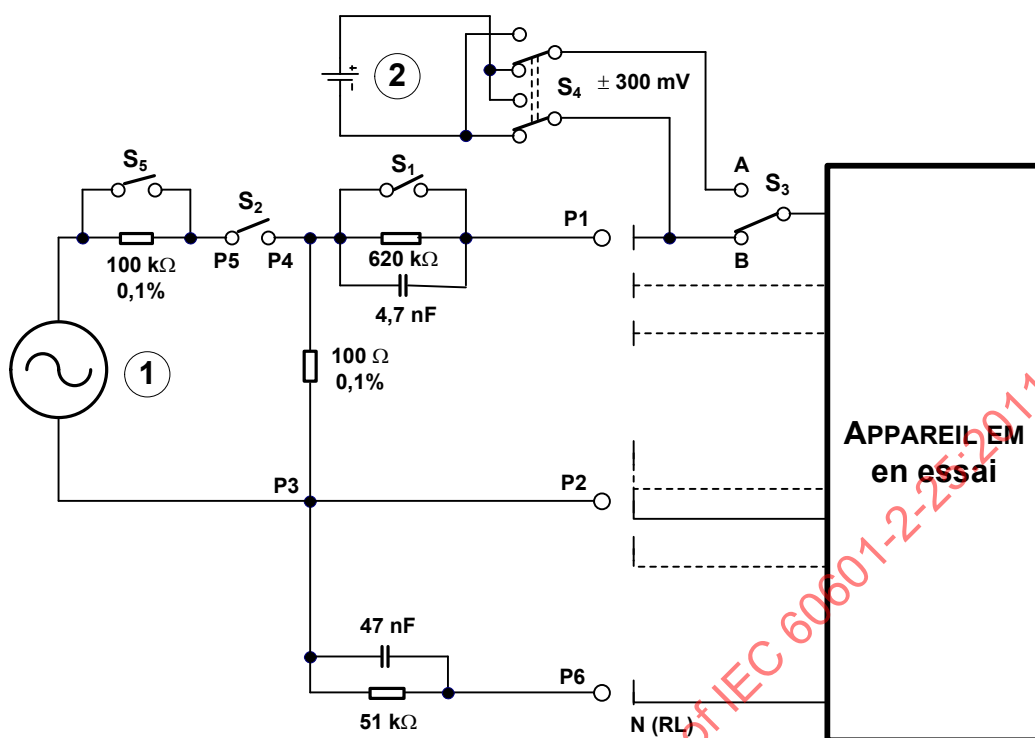
Le niveau de BRUIT ne doit pas dépasser une valeur de 30 μV d'aplanissement par référence au signal d'entrée pour une période de 10 s, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE étant réglé à la largeur de bande maximale pour l'application ECG centrale, le FILTRE coupe-bande de la fréquence du réseau, s'il existe, étant pour sa part réglé à la fréquence réseau appropriée, et tous les autres FILTRES commutables étant mis hors tension. Cette opération doit être effectuée à l'aide du CÂBLE PATIENT spécifié par le FABRICANT, toutes les ÉLECTRODES DE DÉRIVATION étant par ailleurs reliées à un raccord commun par l'intermédiaire d'une résistance de 51 k Ω montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF, lui-même monté en série avec chaque FIL DE CONNEXION.

Utiliser la(s) DÉRIVATION(s) PATIENT spécifiée(s) par le FABRICANT pour l'essai suivant:

- a) *Monter en série avec chaque FIL DE CONNEXION du CÂBLE PATIENT, une résistance de 51 k Ω en parallèle avec un condensateur de 47 nF, tel qu'illustré dans le circuit d'essai de la Figure 201.105*

NOTE Pour cet essai, tous les interrupteurs S1 ... Sn sont ouverts, S_{DC} est dans la position B, et la source G de 20 V et le condensateur de 100 pF n'étant pour leur part pas reliés (S0 ouvert).

- b) *L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE étant réglé au GAIN et à la largeur de bande à leur niveau maximal, les FILTRES étant pour leur part réglés comme indiqué précédemment, vérifier que le bruit consigné dans le RAPPORT ECG n'est pas supérieur à une valeur de 30 μV d'aplanissement par référence au signal d'entrée pour une période d'au moins 10 s, pour chaque position de l'interrupteur du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION.*
- c) *Répéter cet essai à neuf reprises. Vérifier que la limite de 30 μV n'est pas dépassée pour au moins neuf des dix essais. Les 10 essais doivent être effectués dans un délai maximal de 30 min. Le CÂBLE PATIENT et son connecteur doivent rester immobiles pendant ces essais. Le CÂBLE PATIENT ne doit pas être déconnecté entre les essais.*



IEC 2251/11

Composants

- 1 Générateur de signaux; impédance de sortie $< 1 \text{ k}\Omega$ et linéarité $\pm 1 \%$
- 2 Source de tension de décalage c.c. $\pm (\pm 300 \text{ mV})$
- S_1 Interrupteur, met en court-circuit le déséquilibre dû à l'impédance de la peau
- S_2 Interrupteur; déconnecte le générateur de signaux
- S_3 Interrupteur, connecte/déconnecte la source de tension de décalage c.c.
- S_4 Interrupteur, modifie la polarité de la source de tension de décalage c.c.
- S_5 Interrupteur, met le diviseur de tension en court-circuit
- P1,P2 Points de connexion pour les FILS DE CONNEXION
- P6 Point de connexion pour l'ÉLECTRODE NEUTRE

Figure 201.106 – Circuit d'essai général

201.12.4.106.2 Diaphonie entre CANAUX

Les signaux d'entrée, dont l'amplitude et le taux de variation sont limités selon 201.12.4.107.2, et qui sont appliqués à l'une quelconque des DÉRIVATIONS d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE multi-canal, toutes les entrées non utilisées étant pour leur part reliées au support de référence du PATIENT par l'intermédiaire d'une résistance de $51 \text{ k}\Omega$ montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF , ne doivent pas produire de sortie indésirable supérieure à 2% des signaux appliqués (multipliés par le gain) dans les CANAUX dans lesquels aucun signal n'est appliqué.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

- a) Relier l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE multi-canal au circuit d'essai illustré à la Figure 201.106, les interrupteurs S_1 et S_2 étant fermés, l'interrupteur S_3 en position A et les connexions F(LL), C1(V1) de l'ÉLECTRODE PATIENT et, le cas échéant, la dérivation de Frank (E) étant pour leur part reliées à P1. Relier toutes les connexions de l'ÉLECTRODE PATIENT non utilisées à l'ÉLECTRODE NEUTRE, via P2, par la combinaison parallèle d'une résistance de $51 \text{ k}\Omega$ et d'un condensateur de 47 nF .
- b) Régler le générateur de signaux de manière à produire une onde triangulaire de $2,5 \text{ mV}_{\text{p-p}}$ et de 30-Hz entre P1 et P2.

- c) Utiliser le dispositif avec le GAIN NORMAL et la base de temps de référence, et enregistrer les signaux de sortie. Il convient que ces derniers affichent les DÉRIVATIONS I, II et III. La sortie de la DÉRIVATION doit être inférieure à 0,5 mm.
- d) Relier une nouvelle fois F(LL) de P1 à P2 et R(RA) de P2 à P1, et enregistrer les signaux de sortie qui affichent les DÉRIVATIONS I, II et III. La sortie de la DÉRIVATION III doit être inférieure à 0,5 mm.
- e) Relier une nouvelle fois R(RA) de P1 à P2 et L(LA) de P2 à P1, et enregistrer les signaux de sortie. La sortie de la DÉRIVATION II doit être inférieure à 0,5 mm.
- f) Relier C1(V1) à P1 uniquement et toutes les autres connexions de l'ÉLECTRODE PATIENT, via P2, à la DÉRIVATION de référence par la combinaison parallèle de la résistance de 51 kΩ et du condensateur de 47 nF. Enregistrer les signaux de sortie de tous les CANAUX. La sortie de tous les CANAUX, à l'exception de celle qui affiche V1, doit être inférieure à 0,5 mm.
- g) Répéter (f) avec C2(V2) à C6(V6) reliés, à tour de rôle, à P1, toutes les autres connexions de l'ÉLECTRODE PATIENT étant pour leur part reliées à P2 tel que décrit ci-dessus. Dans chaque cas, la sortie de tous les CANAUX, à l'exception de celle qui affiche la DÉRIVATION reliée à P1, doit être inférieure à 0,5 mm.
- h) Pour les DÉRIVATIONS de Frank, les sorties des CANAUX qui affichent les sorties X et Y doivent être inférieures à 0,5 mm.

201.12.4.107 Déformation

201.12.4.107.1 * Réponse en fréquence

Les ELECTROCARDIOGRAPHES doivent présenter une réponse en fréquence conforme aux spécifications de 201.12.4.107.1.1 ou 201.12.4.107.1.2 avec un GAIN NORMAL.

La conformité est vérifiée par 201.12.4.107.1.1 ou 201.12.4.107.1.2.

201.12.4.107.1.1 Essais avec signaux sinusoïdaux et impulsionnels

201.12.4.107.1.1.1 Réponse en haute fréquence

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES doivent, à un GAIN NORMAL, présenter une réponse en haute fréquence conforme aux spécifications du Tableau 201.107.

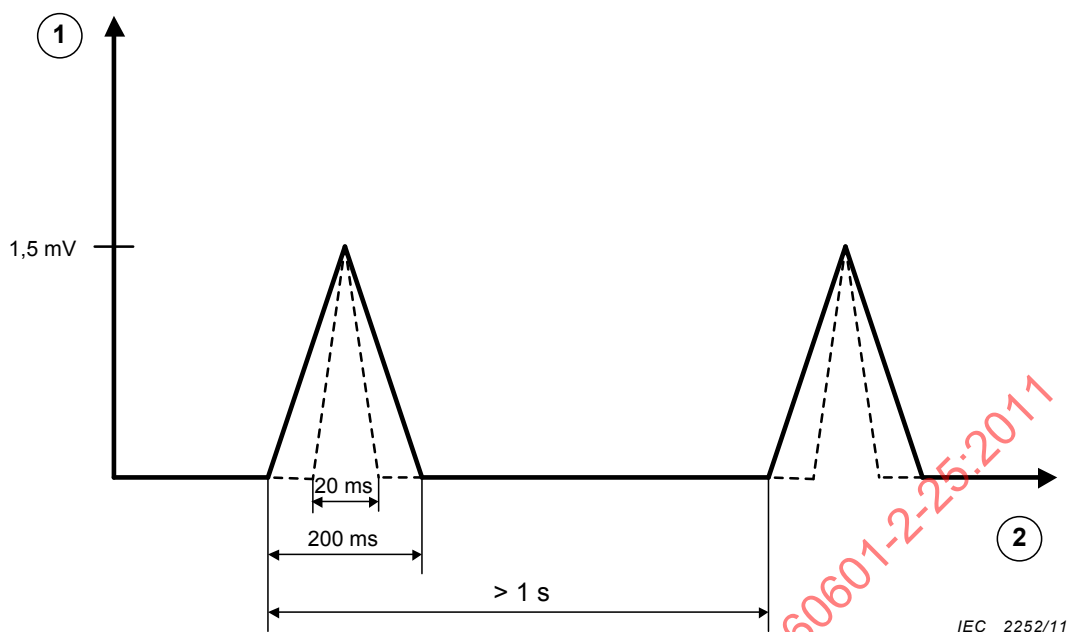
L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit satisfaire aux exigences des méthodes A et E, ou alternativement, des méthodes A, B, C et D mentionnées dans le Tableau 201.107.

Tableau 201.107 – Réponse en fréquence

Essai	Amplitude d'entrée nominale (mV _{p-v})	Fréquence et forme d'onde du signal d'entrée	Réponse en amplitude de sortie relative enregistrée dans le RAPPORT ECG
A	1,0	0,67 Hz à 40 Hz, signal sinusoïdal	± 10 % ^a
B	0,5	40 Hz à 100 Hz, signal sinusoïdal	+10 % / -30 % ^a
C	0,25	100 Hz à 150 Hz, signal sinusoïdal	+10 % / -30 % ^a
D	0,5	150 Hz à 500 Hz, signal sinusoïdal	+10 % / -100 % ^a
E	1,5	≤1 Hz, signal d'entrée triangulaire avec une largeur de base de 20 ms	+0 % / -10 % ^b

a Amplitude de sortie par rapport à celle d'un signal d'entrée sinusoïdal de 10 Hz.

b Amplitude de sortie par rapport à celle d'un signal d'entrée triangulaire avec une largeur de base de 200 ms (voir Figure 201.107).



Légende

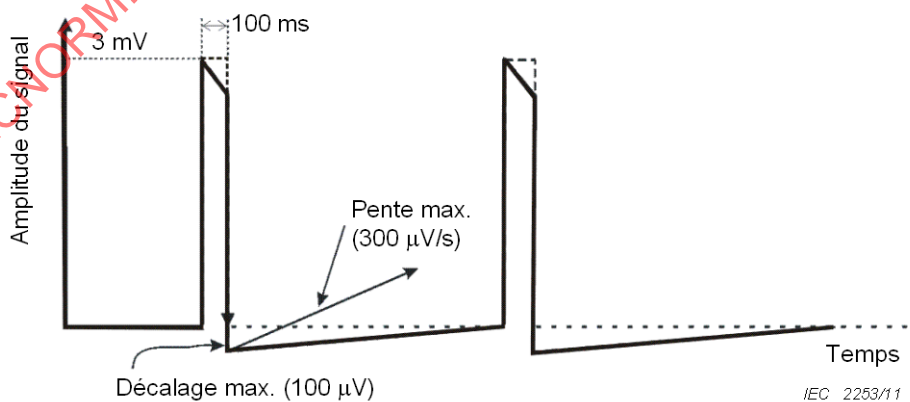
- 1 Amplitude du signal
- 2 Temps (durée)

Figure 201.107 – Formes d’ondes triangulaires pour l’essai E du Tableau 201.107

201.12.4.107.1.1.2 Réponse (impulsionnelle) en basse fréquence

Une entrée impulsionnelle de $0,3 \text{ mV} \times \text{s}$ (3 mV pour 100 ms) ne doit pas générer de déplacement supérieur à $0,1 \text{ mV}$ en dehors de la région impulsionnelle.

Pour une entrée impulsionnelle de $0,3 \text{ mV} \times \text{s}$ (3 mV pour 100 ms), la pente de la réponse ne doit pas dépasser $0,30 \text{ mV/s}$ suite à la fin de l’impulsion. Voir Figure 201.108. Avec un APPAREIL EM qui modifie le couplage c.a. sur détection d’une impulsion du stimulateur cardiaque, la détection des impulsions de ce même stimulateur doit être désactivée pour cet essai.



Légende

- (tracé à traits pointillés) Signal impulsionnel d’entrée
- (tracé à trait continu) Réponse de l’ÉLECTROCARDIOGRAPHE

Figure 201.108 – Signal impulsionnel d’entrée et réponse de l’ÉLECTROCARDIOGRAPHE

201.12.4.107.1.2 Essai avec ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage

Alternativement, au GAIN NORMAL, les amplitudes de crête de sortie pour les ondes R et S des ÉLECTROCARDIOGRAMMES D'ÉTALONNAGE enregistrés ne doivent pas s'écarter des valeurs d'origine de plus de 5 %. Les amplitudes ST ne doivent pas s'écarter de l'amplitude de référence du signal des ÉLECTROCARDIOGRAMMES D'ÉTALONNAGE de plus de $\pm 25 \mu\text{V}$.

Introduire les ÉLECTROCARDIOGRAMMES D'ÉTALONNAGE CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200 et CAL20500 dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai au GAIN NORMAL. Dans le RAPPORT ECG, vérifier que

- a) *les amplitudes R et S ne s'écartent pas de l'amplitude de référence du signal CAL respectif de plus de 5 %;*
- b) *que les mesures des amplitudes ST effectuées entre 20 ms et 80 ms après la fin des ondes QRS, ne s'écartent pas de plus de $25 \mu\text{V}$; le BRUIT d'appel avant et après la principale dérivation (QS, R, RS) doit être inférieur à une crête de $25 \mu\text{V}$; la pente des segments ST ne dépasse pas $0,05 \text{ mV/s}$.*

201.12.4.107.2 Linéarité et plage dynamique

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit être capable d'enregistrer un signal d'entrée de $\pm 5 \text{ mV}$ (polarité biphasé appliquée à toute DÉRIVATION).

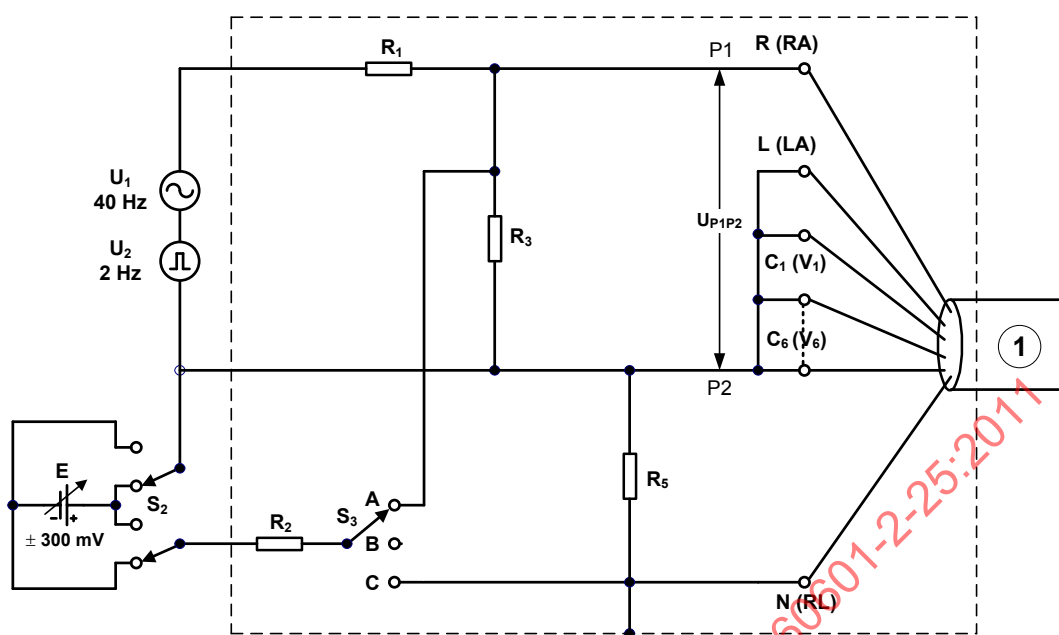
Avec un signal d'entrée qui produit une dérivation d'aplanissement de 10 mV au centre de la LARGEUR EFFECTIVE DU PAPIER D'ENREGISTREMENT, l'amplitude enregistrée ne doit pas varier de plus de 5 % ($\pm 500 \mu\text{V}$) lorsque le signal enregistré est décalé sur toute la LARGEUR EFFECTIVE DU PAPIER D'ENREGISTREMENT.

Cette exigence doit être satisfaite en présence de TENSIONS différentielles et de DÉCALAGE CC de mode commun de $\pm 300 \text{ mV}$. Ces tensions de décalage ne doivent pas être appliquées de manière simultanée.

La conformité est vérifiée par l'une des deux méthodes d'essai alternatives suivantes:

- a) *Décaler un signal sinusoïdal à une fréquence de 40 Hz (dérivation d'aplanissement de 10 mV au centre du CANAL au GAIN minimal) sur toute la LARGEUR EFFECTIVE DU PAPIER D'ENREGISTREMENT par superposition d'une onde carrée à amplitude variable d'une fréquence d'environ 2 Hz sur le signal d'entrée (la Figure 201.109 illustre un circuit d'essai respectif). S'assurer que la largeur de la dérivation indiquée dans le RAPPORT ECG, mesurée tel qu'indiqué à la Figure 201.110, dans différentes positions, ne s'écarte pas de plus de $\pm 500 \mu\text{V}$.*
- b) *Alternativement, appliquer, en lieu et place du signal sinusoïdal de 40 Hz, les signaux CAL05000, CAL20000 et CAL50000 avec une amplitude de différence R à S de 1 mV , 4 mV et 10 mV .*

Répéter l'essai en présence des tensions différentielle et de DÉCALAGE CC de mode commun, tel que spécifié en 201.12.4.103.1.



IEC 2254/11

Les générateurs U1 et U2 doivent avoir des sorties isolées. L'enveloppe de contrôle peut être reliée à la terre.

Composants

$R_1 = 100 \text{ k}\Omega$

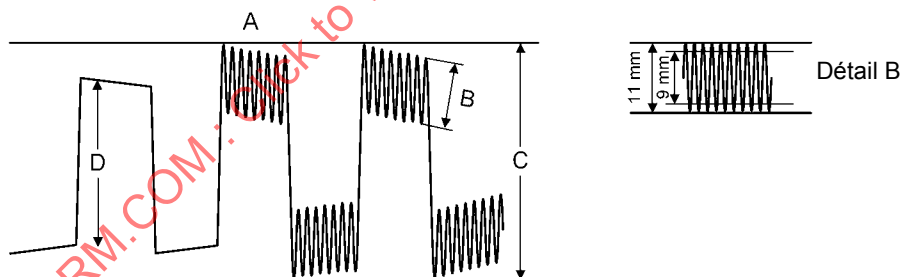
$R_2 = 4,7 \text{ k}\Omega$

$R_3 = 100 \text{ }\Omega$

$R_5 = 100 \text{ }\Omega$

1 CÂBLE PATIENT

Figure 201.109 – Circuit d'essai de linéarité



IEC 2255/11

Légende

A Onde sinusoïdale de 40 Hz

C LARGEUR EFFECTIVE DU PAPIER D'ENREGISTREMENT

B $10 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$

D Amplitude du signal d'onde carrée

D est modifiée par variation de l'amplitude de U2 (voir Figure 201.109).

Figure 201.110 – Résultat de l'essai de linéarité

201.12.4.107.3

Echantillonnage et quantification de l'amplitude lors de l'acquisition des données

Si les signaux ECG font l'objet d'un échantillonnage uniforme, ledit échantillonnage doit être effectué avec au moins 500 échantillons/s par CANAL lors de l'acquisition des données. L'inclinaison entre les CANAUX ne doit pas être supérieure à $100 \text{ }\mu\text{s}$. La quantification de l'amplitude doit être $\leq 5 \text{ }\mu\text{V/LSB}$ par rapport au signal d'entrée.

Une vitesse d'échantillonnage non uniforme est admise si une performance équivalente peut être démontrée et si la vitesse d'échantillonnage équivaut au moins à 500 échantillons/s par CANAL dans les ondes QRS.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.12.4.108 Impression, stockage électronique et transmission

LES ÉLECTROCARDIOGRAPHES capables d'imprimer, de stocker sur support électronique et/ou de transmettre des RAPPORTS ECG doivent présenter les capacités décrites en 201.12.4.108.1 et 201.12.4.108.2.

NOTE En cas d'urgence, l'identification du PATIENT peut ne pas être rapidement disponible. Dans ces cas, les seuls moyens d'identification sont la date et l'heure de l'enregistrement.

201.12.4.108.1 Identification des enregistrements

Chaque enregistrement doit inclure les informations d'identification. Ces informations doivent être imprimées sur le RAPPORT ECG et stockées avec les données ECG pour un traitement et une transmission ultérieurs. Les informations d'identification doivent comprendre au moins la seconde, la minute, l'heure, le jour, le mois et l'année d'enregistrement.

La conformité est vérifiée par examen des informations d'identification.

201.12.4.108.2 Identification du PATIENT

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit fournir des moyens d'identification du PATIENT.

La conformité est vérifiée par examen des informations d'identification.

201.12.4.108.3 Rapport ECG sur papier d'enregistrement

201.12.4.108.3.1 Marqueurs de temps et d'événements

Les marqueurs de temps et/ou d'événements inscrits dans le RAPPORT ECG ne doivent produire aucune dérive indésirable supérieure à 0,5 mm dans tout CANAL éventuel et à tout GAIN éventuel. Les marqueurs de temps, lorsqu'ils sont fournis, doivent être indépendants de la vitesse d'enregistrement et doivent avoir une précision égale à 2 % de l'intervalle entre des marqueurs de temps successifs.

Les conditions d'essai sont telles que spécifiées en 201.12.4.107.3.

201.12.4.108.3.2 Vitesse d'enregistrement

Deux vitesses d'enregistrement au moins doivent être prévues, à savoir de 25 mm/s et 50 mm/s. La précision de ces vitesses d'enregistrement ne doit pas être inférieure à $\pm 5\%$ dans les combinaisons les plus défavorables des conditions selon 5.3 de la norme générale et le texte ajouté au 201.5.3 dans la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée en utilisant l'une ou l'autre des deux méthodes d'essai suivantes.

- a) Vérifier la conformité avec les exigences de sélection de la vitesse d'enregistrement par une inspection visuelle et par l'utilisation du mécanisme correspondant de l'APPAREIL EM. Vérifier la précision de la vitesse d'enregistrement en reliant un générateur de signaux à toute DÉRIVATION adaptée de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE et en réglant l'amplitude d'un signal triangulaire de manière à produire un signal d'aplanissement de 5 mm dans le RAPPORT ECG à une fréquence de $25 \text{ Hz} \pm 1\%$. Examiner, à une vitesse d'enregistrement de 25 mm/s et après un temps de fonctionnement minimal de 1 s, quatre séquences consécutives constituées de 10 cycles chacune. S'assurer que chaque séquence de 10 cycles occupe $10 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$, la mesure étant effectuée sans faire référence au réglage

du papier et que la distance occupée sur le RAPPORT ECG par 40 cycles est de $40 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$. Répéter l'essai ci-dessus à 50 mm/s et calculer une nouvelle fois toutes les distances mesurées en conséquence. L'erreur constatée ne doit pas dépasser $\pm 5 \%$.

- b) Alternativement (par exemple pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES avec traitement des signaux qui ne peuvent pas traiter des signaux d'essai sinusoïdaux), la précision de la vitesse d'enregistrement peut être soumise à l'essai en appliquant un signal d'essai triangulaire (impulsions de signaux triangulaires de $1 \text{ mV}/50 \text{ ms}$, fréquence de répétition de $120/\text{min} = 500 \text{ ms} \pm 1 \%$), ou en introduisant l'ÉLECTROCARDIOGRAMME D'ÉTALONNAGE CAL20002 dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE. Examiner, à une vitesse d'enregistrement de 25 mm/s et après au moins 6 s , huit intervalles d'impulsions ou de cycles consécutifs du RAPPORT ECG. S'assurer que les huit intervalles compris entre neuf impulsions/complexes consécutifs occupent $100 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ sans faire référence au réglage du papier. Répéter cet essai à une vitesse d'enregistrement de 50 mm/s et calculer une nouvelle fois toutes les distances mesurées en conséquence. L'erreur constatée ne doit pas dépasser $\pm 5 \%$.

201.12.4.108.3.3 Réglage du temps et de l'amplitude

Un réglage normal doit être de 1 mm et un réglage principal doit être de 5 mm , avec une tolérance de 2% .

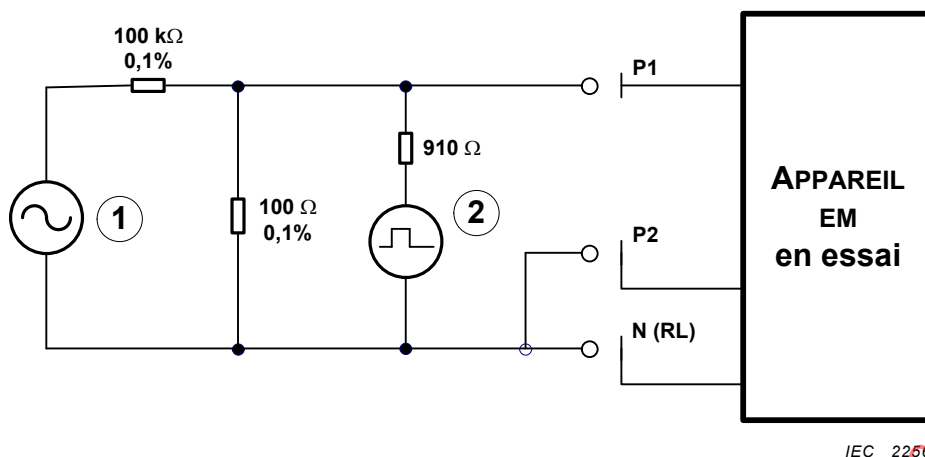
La conformité est vérifiée par mesure.

201.12.4.109 Utilisation avec des stimulateurs cardiaques

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit être capable d'afficher le signal ECG en présence des impulsions d'un stimulateur dont les amplitudes sont comprises entre 2 mV et 250 mV et les durées entre $0,1 \text{ ms}$ et $2,0 \text{ ms}$, avec un temps de montée inférieur à $0,1 \text{ ms}$ et une fréquence de 100 impulsions par minute. Pour les impulsions du stimulateur dont les durées sont comprises entre $0,5 \text{ ms}$ et $2,0 \text{ ms}$ (et dont les paramètres de l'amplitude, du temps de montée et de la fréquence sont tels que spécifiés ci-dessus), l'impulsion du stimulateur doit être indiquée de manière visible dans le rapport; cette indication doit être visible à l'affichage, avec une amplitude d'au moins $0,2 \text{ mV}$ par rapport au signal d'entrée.

La conformité est vérifiée par la méthode suivante:

- a) Relier l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE au circuit d'essai illustré à la Figure 201.111, en utilisant les connexions décrites dans le Tableau 201.108 pour chaque sélection de DÉRIVATION appropriée. Régler l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE aux conditions d'enregistrement normales (GAIN de 10 mm/mV ; base temporelle de 25 mm/s) et à la réponse en fréquence normale (ou à une fréquence supérieure, si cela est recommandé par le fabricant pour l'affichage des impulsions du stimulateur).



Composants

- 1 Générateur de signaux; impédance de sortie < 1 kΩ et linéarité $\pm 1\%$; 1 V d'aplanissement, fréquence de 40 Hz
- 2 Générateur d'impulsions électriques; amplitude d'impulsion de 2,5 V, durée de 2 ms et fréquence de 1,7 Hz

NOTE Régler l'amplitude et la durée des impulsions selon l'étape e).

Figure 201.111 – Circuit d'essai de surcharge du stimulateur (cardiaque)

Tableau 201.108 – Connexion de L'ÉLECTRODE PATIENT pour l'essai d'affichage des impulsions électriques

Dérivation de mesure	Connexion de l'ÉLECTRODE PATIENT à P1	Connexion de l'ÉLECTRODE PATIENT à P2
I	L (LA)	Toutes les autres
II	R (RA)	Toutes les autres
III	F (LL)	Toutes les autres
V	V (V)	Toutes les autres
Vi	Ci (Vi) (i = 1 à 6)	Toutes les autres

- b) Régler le générateur de signaux sinusoïdaux de manière à produire un signal d'aplanissement de 10 mm et d'une fréquence de 40 Hz, à la sortie de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE. Mesurer cette amplitude.
- c) Régler le générateur d'impulsions électriques afin d'ajouter des impulsions de $250 \text{ mV} \pm 10 \text{ mV}$, $2 \text{ ms} \pm 0,2 \text{ ms}$ aux connexions de l'ÉLECTRODE PATIENT. S'assurer que ces impulsions ont une fréquence de 100 impulsions par minute et un temps de montée inférieur ou égal à $100 \mu\text{s}$.
- d) 3 mm ou 120 ms après chaque impulsion électrique, mesurer la position du sommet du signal sinusoïdal. Cette position ne doit pas différer de plus de 1 mm par rapport à celle mesurée 2 mm avant le début de l'impulsion. S'assurer que l'amplitude d'aplanissement du signal sinusoïdal ne diffère pas de plus de ± 10 pour-cent de la valeur d'origine mesurée à l'étape b).
- e) Déconnecter le générateur d'ondes sinusoïdales (ou réduire le signal de sortie à 0,0 V). Régler le générateur d'impulsions électriques pour une largeur d'impulsion de $100 \text{ ms} \pm 10 \text{ ms}$, et régler le niveau de sortie de manière à produire un signal de sortie de 20 mm, entraînant un signal de sortie de 2 mV à l'entrée de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE. Réduire la largeur d'impulsion à $0,5 \text{ ms} \pm 0,05 \text{ ms}$.
- f) Vérifier que la présence de l'impulsion est clairement visible, avec une amplitude au moins égale à 2 mm, et que la dérive de référence est inférieure à $\pm 10 \text{ mm}$ au cours d'une période de 10 s.

g) Répéter les étapes (a) à (f) afin de soumettre à l'essai chaque sélection de DÉRIVATION appropriée.

La conformité est vérifiée par mesure.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes:

202.5.2.2.2 Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Addition:

Les APPAREILS ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES et leurs ACCESSOIRES ne doivent pas être considérés comme des APPAREILS EM DE MAINTIEN DE LA VIE.

202.6.1 EMISSIONS

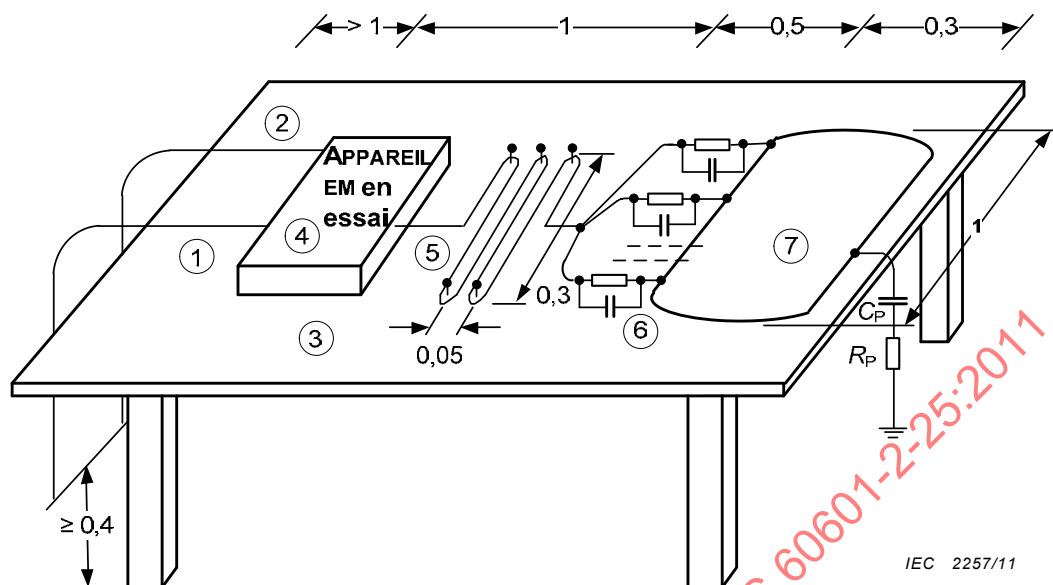
202.6.1.1.2 Essais

a) CÂBLES PATIENT

Remplacement:

SOUMETTRE les APPAREILS EM à l'essai avec le CÂBLE PATIENT tel que spécifié par le FABRICANT, tous les câbles SIP/SOP étant par ailleurs reliés à ces APPAREILS (voir Figure 202.101); s'assurer que les distances des câbles SIP/SOP entre l'extrémité libre et le sol (plan de masse) sont ≥ 40 cm.

Dimensions en m

**Composants**

- 1 Câble réseau
- 2 Câble SIP/SOP
- 3 Table en matériau isolant
- 4 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 5 CABLE PATIENT
- 6 Charge de simulation du PATIENT (51 kΩ en parallèle avec 47 nF)
- 7 Plaque métallique
- C_p 220 pF
- R_p 510 Ω

C_p en série avec R_p simule le corps du PATIENT.

Le réseau RC (C_p , R_p), la charge de simulation du PATIENT (6) et la plaque métallique (7) ne sont pas utilisés au cours de l'essai des émissions rayonnées.

Figure 202.101 – Montage d'essai pour les émissions conduites et rayonnées

202.6.2 IMMUNITÉ

202.6.2.1.10 *Critères de conformité

Addition:

Les APPAREILS EM doivent satisfaire aux exigences du 201.12.1.101.2 en appliquant le signal CAL20110 donné dans le Tableau GG.1. La différence relative à chaque mesure de l'amplitude ne doit pas s'écarter de la valeur de référence de plus de $\pm 50 \mu V$ pour les valeurs de référence $\leq 500 \mu V$, ou de plus de 5 % ou $\pm 100 \mu V$ (selon la plus grande des deux valeurs) pour les valeurs de référence $> 500 \mu V$.

202.6.2.2 DECHARGE ELECTROSTATIQUE (DES)

202.6.2.2.1 Exigences

Addition:

L'APPAREIL EM peut présenter une DEGRADATION provisoire lors des décharges. L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 10 s, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de

fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPERATEUR ni d'aucune donnée stockée, et doit continuer à fonctionner tel que décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir 202.6.2.1.10).

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.1 Exigences

Addition au point a):

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE de 3 V/m s'appliquent.

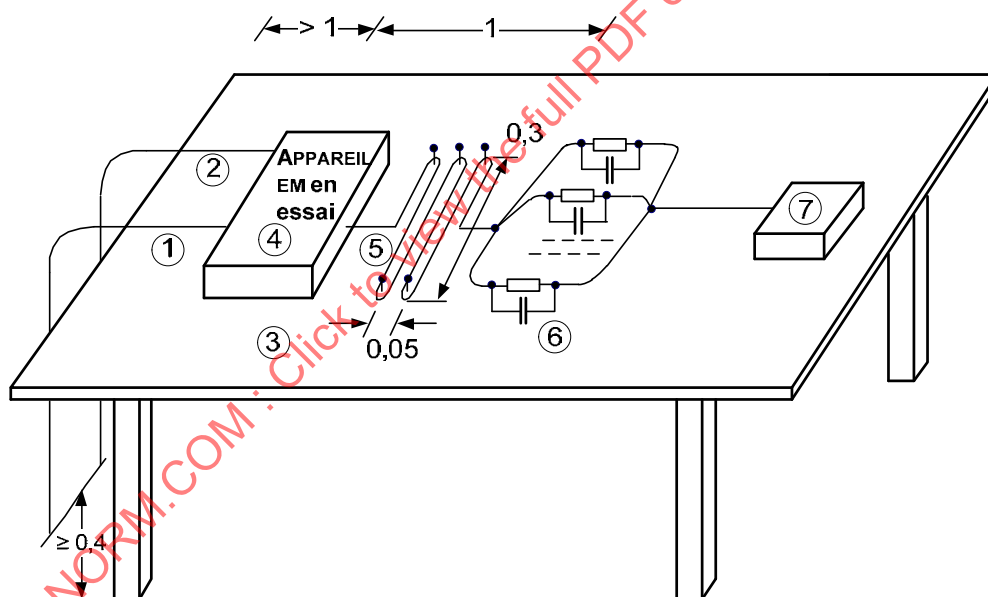
202.6.2.3.2 Essais

Addition:

aa) Tout câble D'ENTREE/SORTIE DE SIGNAL et le CABLE D'ALIMENTATION doivent être disposés généralement comme illustré à la Figure 202.102. Maintenir les distances des câbles SIP/SOP entre l'extrémité libre et le sol (plan de masse) ≥ 40 cm.

bb) Effectuer l'essai en appliquant le signal d'entrée simulé tel que spécifié en 202.6.2.1.10.

Dimensions en m



IEC 2258/11

Composants

- | | | | |
|---|------------------------------|---|--|
| 1 | Câble réseau | 5 | CABLE PATIENT |
| 2 | Câble de signal | 6 | Charge de simulation du PATIENT (51 k en parallèle avec 47 nF) |
| 3 | Table en matériau isolant | 7 | simulateur d'ELECTROCARDIOGRAMME (blindé et, si nécessaire, à filtre passe-bas, si sensible au brouillage radioélectrique) |
| 4 | APPAREIL EM soumis à l'essai | | |

Figure 202.102 – Montage d'essai d'immunité aux rayonnements

202.6.2.4 Transitoires électriques rapides en salves

202.6.2.4.1 Exigences

Addition:

Lorsqu'il est exposé à des transitoires rapides électriques et des rafales, par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à fonctionner normalement, tel que décrit dans la présente norme particulière.

L'essai des CÂBLES PATIENT et des câbles d'interconnexion, dont la longueur spécifiée doit être supérieure à 3 m, peut révéler une DÉGRADATION provisoire lors de l'exposition à des transitoires rapides et à des rafales. L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 10 s, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPÉRATEUR ni d'aucune donnée stockée, et doit continuer à fonctionner tel que décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. L'APPAREIL EM doit être conforme aux exigences de 201.12.1.101.2 lorsque le signal CAL20110 du Tableau GG.1 est appliqué.

202.6.2.4.2 Essais

Addition:

- aa) Positionner l'APPAREIL EM 0,8 m $\pm$ 0,08 m au-dessus du plan de masse de référence.
- bb) Utiliser le câble d'alimentation fourni avec l'APPAREIL EM pour relier l'APPAREIL EM à la sortie du générateur EFT/B.
- cc) Réaliser l'essai en utilisant le signal d'entrée simulé spécifié selon les exigences de 201.12.1.101.2 lorsque le signal CAL20110 du Tableau GG.1 est appliqué.

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

202.6.2.6.1 Exigences

Addition:

- aa) Lorsqu'il est exposé à une tension à radiofréquence conduite, par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à fonctionner normalement, tel que décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. L'APPAREIL EM doit être conforme aux exigences de 201.12.1.101.2 lorsque le signal CAL20110 du Tableau GG.1 est appliqué. La différence constatée pour chaque mesure d'amplitude ne doit pas s'écarter de la valeur de référence de plus de $\pm 50 \mu\text{V}$ pour les valeurs de référence $\leq 500 \mu\text{V}$, ou de plus de 5 % ou $\pm 100 \mu\text{V}$ (selon la plus grande des valeurs) pour les valeurs de référence $> 500 \mu\text{V}$.
- bb) Les CÂBLES PATIENT sont exclus de cette exigence.

202.6.2.6.2 Essais

Addition:

- aa) Les points c) et e) de 6.2.6.2 de la CEI 60601-1-2:2007 ne s'appliquent pas aux APPAREILS EM.

Paragraphe complémentaire:

202.6.2.101 * Interférence électrochirurgicale

Si l'APPAREIL EM est destiné à être utilisé dans un environnement d'électrochirurgie, des moyens doivent être prévus pour la protection de l'appareil contre tout dysfonctionnement dû à une opération électrochirurgicale. L'essai ci-dessous, effectué avec tous les CÂBLES PATIENT, FILS DE CONNEXION, ACCESSOIRES ou paramètres recommandés par le FABRICANT, s'applique.

Si l'APPAREIL EM est utilisé avec un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF, il doit revenir à son mode de fonctionnement précédent dans les 10 s qui suivent son exposition au champ produit par un APPAREIL EM CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE sans perte de donnée stockée.

La conformité est vérifiée selon les Figures 202.103 et 202.104.

Utiliser l'APPAREIL EM CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE conforme à la CEI 60601-2-2, ayant une puissance minimale de 300 W en mode coupe, une puissance minimale de 100 W en mode coagulation et une fréquence de travail de 400 kHz $\pm$ 10% kHz.

a) Essai en mode coupe pur:

Régler la puissance de sortie de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF à 300 W.

Toucher le contact/bloc métallique dans le montage d'essai (voir Figures 202.103 et 202.104) avec l'électrode active et retirer lentement l'électrode pour obtenir un arc.

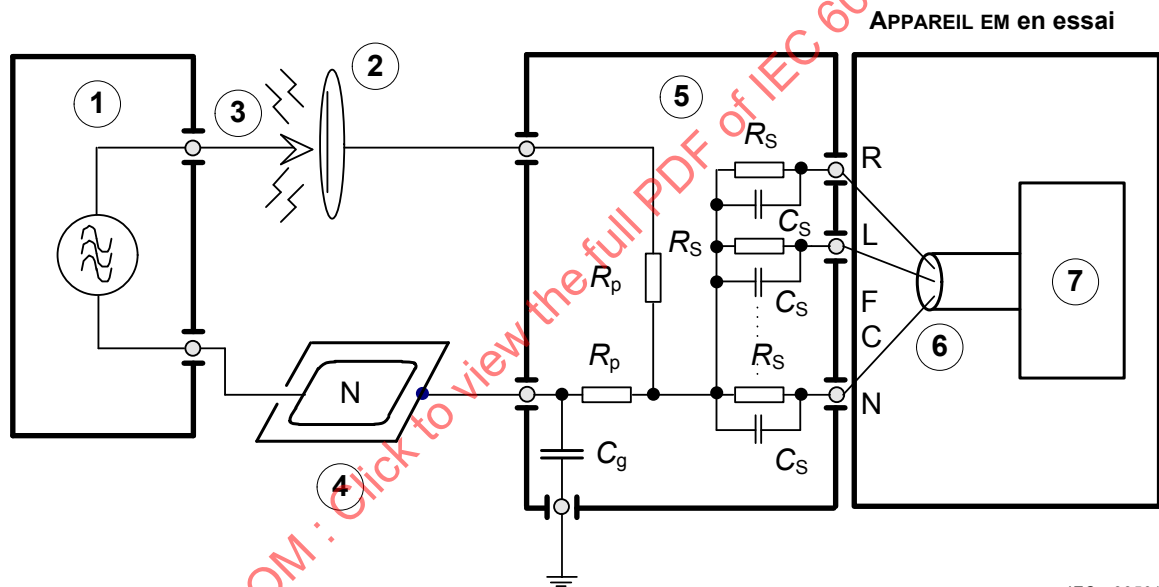
Vérifier que la ligne de référence de l'ÉLECTROCARDIOGRAMME enregistrée/affichée reprend sa position normale dans un délai de 10 s et que l'APPAREIL EM reprend son mode de fonctionnement précédent dans ce même délai sans perte de donnée stockée.

Répéter la procédure cinq fois.

b) Essai en mode coagulation:

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

L'essai en mode coagulation par pulvérisation est exclu.



IEC 2259/11

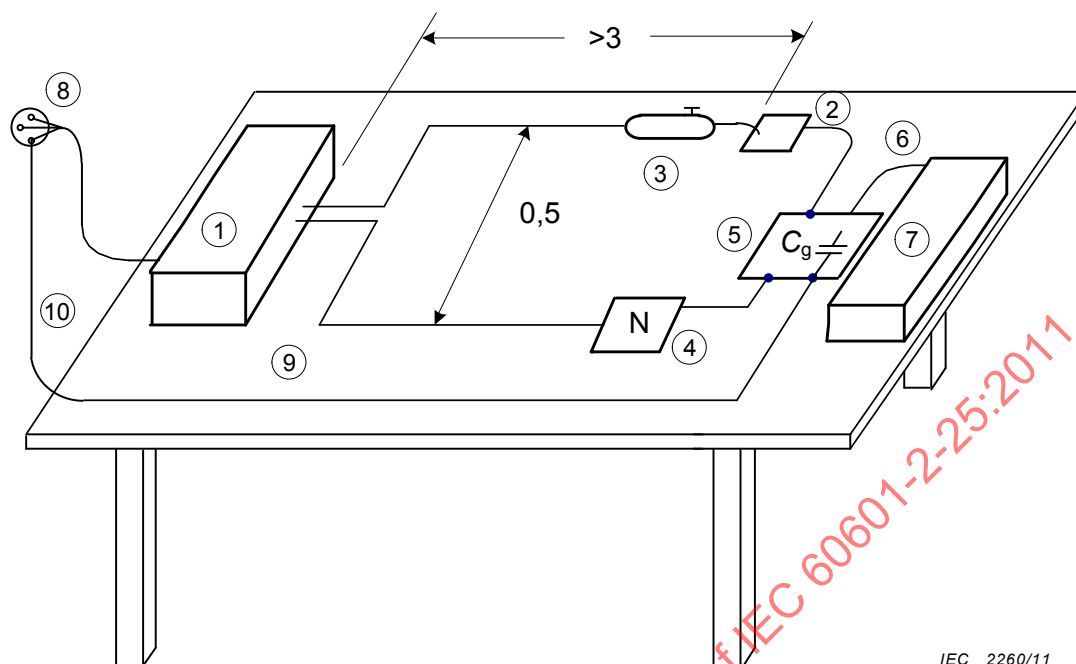
Composants

- 1 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- 2 Plaque métallique
- 3 ÉLECTRODE ACTIVE de APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- 4 Plaque métallique/électrode neutre (N) de l' APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- 5 Réseau de couplage
- 6 CÂBLE PATIENT
- 7 APPAREIL EM
- R_p 500 Ω , 200 W (à induction faible, < 5 μ H, simule l'impédance du PATIENT)
- C_g 47 nF (pour minimiser l'influence de différents types de conception d'APPAREILS CHIRURGICAUX À HAUTE FRÉQUENCE)
- R_s 51 k Ω R_s/C_s , simule l'impédance de la peau
- C_s 47 nF
- R, L, F, C, N FILS DE CONNEXION conformes au Tableau 201.103

NOTE Il convient que APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF utilisé soit spécifié dans le rapport d'essai.

Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la mesure de la protection contre les opérations d'électrochirurgie HF

Dimensions en m



IEC 2260/11

Composants

- 1 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- 2 Plaque métallique
- 3 ÉLECTRODE ACTIVE de l' APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- 4 ÉLECTRODE NEUTRE DE L' APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- 5 Réseau de couplage – montage d'essai conforme au point 5 de la Figure 202.103
- 6 CÂBLE PATIENT
- 7 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 8 RÉSEAU D'ALIMENTATION
- 9 Table en matériau isolant
- 10 Connexion avec le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION pour mise à la terre

Figure 202.104 – Montage d'essai pour la mesure de la protection contre les opérations d'électrochirurgie HF

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Annexes complémentaires:

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Considérations générales

La technologie des ÉLECTROCARDIOGRAPHES a considérablement évolué ces dernières années, depuis les instruments galvanométriques jusqu'à la technologie numérique actuelle qui équipe la plupart des ÉLECTROCARDIOGRAPHES présents sur le marché. Bien que la technologie utilisée dans la plupart des ÉLECTROCARDIOGRAPHES modernes mette souvent en œuvre des techniques de filtrage numérique, il peut encore exister des FILTRES avec des caractéristiques de fréquence différentes, ou une combinaison de types de filtrage analogique et numérique. Le présent document comprend, pour cette raison, plusieurs exigences qui décrivent des méthodes d'essai alternatives. L'objectif est que les deux méthodes d'essai employées soient équivalentes et que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit satisfaire à un seul des essais, et non aux deux. Il est théoriquement possible, du fait de la nature différente des deux essais, qu'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE satisfasse à un essai et ne satisfasse pas, de peu, à l'autre essai. Il convient par conséquent que les fabricants identifient quelle méthode d'essai il convient d'utiliser, et que les organismes d'essai effectuent uniquement cet essai.

Le présent document comporte plusieurs exigences requérant la publication des informations de performance dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. L'objectif est de mettre ces informations à disposition immédiate des clients qui souhaitent connaître lesdites informations, plutôt que de développer les INSTRUCTIONS POUR UTILISATION. Ces informations peuvent par conséquent être publiées dans l'un des documents créés et mis généralement à disposition par le FABRICANT d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE. Les manuels de médecine et les notes techniques, en plus des INSTRUCTIONS POUR UTILISATION, constituent des exemples de ces documents.

AA.2 Guide et justifications des paragraphes particuliers

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Le domaine d'application de la présente norme particulière est défini de façon à comprendre les ÉLECTROCARDIOGRAPHES les plus communément utilisés pour l'établissement d'un ÉLECTROCARDIOGRAMME sur le PATIENT. Le résultat de ces ÉLECTROCARDIOGRAPHES, à savoir un RAPPORT ECG, est utilisé pour établir un diagnostic, c'est-à-dire déterminer principalement l'état du cœur du PATIENT, compte tenu des caractéristiques du rythme cardiaque, ainsi que des caractéristiques morphologiques du signal ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUE.

Le domaine d'application exclut un certain nombre de types spéciaux d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES qui nécessitent une autre étude avant que des exigences minimales de sécurité puissent être établies. Toutefois, en l'absence de normes particulières pour ces catégories d'APPAREILS EM, la présente norme peut utilement servir de guide portant sur les exigences appropriées relatives à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Paragraphe 201.5.3 – Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Une extension de la gamme des taux d'humidité est nécessaire étant donné que les ÉLECTROCARDIOGRAPHES peuvent être utilisés hors de locaux à usage médical. Les exigences spécifiées sont destinées à couvrir la plupart des conditions d'environnement susceptibles d'être rencontrées dans la pratique.

Paragraphe 201.5.8 – Ordre des essais

L'essai de protection contre les chocs de défibrillation doit être effectué préalablement à l'essai de courant de fuite et de tension de tenue, afin de s'assurer que les performances en termes de courant de fuite et de tension de tenue n'ont pas été détériorées.

Paragraphe 201.7.4.101 – CÂBLE PATIENT et raccord entre le CÂBLE PATIENT et l'APPAREIL EM

La présente norme autorise deux codes couleurs possibles pour l'identification de chaque ÉLECTRODE. Cette autorisation est due au fait qu'un code couleurs est accepté aux Etats-Unis, tandis que l'autre est de rigueur en Europe et dans le reste du monde.

Dans le Tableau 201.102, l'utilisation de "V" dans le code 2 (généralement américain) est utilisé à la fois, et de manière pouvant prêter à confusion, pour l'identifiant d'une ÉLECTRODE et la désignation de la DÉRIVATION. Il n'existe pas de solution facile à cette double signification dans la mesure où cette situation reflète la pratique actuelle.

Paragraphe 201.7.9.2.101 a) 14) – Instructions d'utilisation supplémentaires

Cette exigence concerne à la fois les vérifications fréquentes, par exemple quotidiennes, effectuées par l'opérateur et destinées à détecter les avaries mécaniques et autre dommage des câbles, etc., et les vérifications techniques plus poussées et moins fréquentes.

Paragraphe 201.8.5.5.1 – Protection contre la défibrillation

LES ÉLECTROCARDIOGRAPHES ne sont généralement reliés aux PATIENTS que pour des procédures de diagnostic de courte durée, et ainsi, lorsque la question n'est envisagée que dans le temps, la probabilité qu'il y ait coïncidence entre ce processus et l'utilisation d'un défibrillateur est faible. De plus, dans la mesure où un ÉLECTROCARDIOGRAPHE est utilisé en début de diagnostic, son utilisation n'implique pas nécessairement que le PATIENT ait, effectivement, des problèmes cardiaques.

Lorsque ces deux événements (diagnostic avec ÉLECTROCARDIOGRAPHIE et défibrillation) coïncident, les ÉLECTRODES, les DÉRIVATIONS et l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE sont soumis à une part considérable de la tension effective du défibrillateur. L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE peut alors être utilisé pour déterminer l'état du PATIENT. En conséquence, la probabilité d'utilisation simultanée de ces appareils est plus grande qu'il n'apparaît au premier abord.

Le Groupe de Travail a la certitude que, compte tenu des considérations ci-dessus, la protection vis-à-vis du défibrillateur doit non seulement constituer une exigence pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES, mais qu'il faut également que, rapidement, un tracé raisonnable apparaisse, afin d'attirer l'attention de l'OPÉRATEUR sur le résultat de l'action de défibrillation. Le paragraphe 201.8.5.5.1 exige une récupération du système dans les 5 s qui suivent l'action de défibrillation, se traduisant par un tracé visible.

Lorsque l'on applique une tension de défibrillation au thorax d'un PATIENT par l'intermédiaire de palettes appliquées de manière externe, le tissu corporel du PATIENT au voisinage des palettes et entre celles-ci devient un système diviseur de potentiel.

La distribution de potentiel peut être évaluée de manière approximative en utilisant les notions de champ à trois dimensions, mais elle est en revanche modifiée par la conductivité locale du tissu qui est loin d'être uniforme.

Si l'ÉLECTRODE d'un élément de l'APPAREIL EM est appliquée au thorax ou au tronc du PATIENT, approximativement dans l'entourage des palettes du défibrillateur, la tension à laquelle cette ÉLECTRODE est soumise dépend de sa position mais sera généralement inférieure à la tension de fonctionnement du défibrillateur.

Malheureusement, il est impossible de préciser le degré d'infériorité, dans la mesure où l'ÉLECTRODE concernée peut être placée en tout point dans cette zone, y compris tout contre l'une des palettes du défibrillateur. Il faut par conséquent, pour des raisons de sécurité, que cette ÉLECTRODE et l'APPAREIL EM auquel elle est reliée soient capables de résister à la tension maximale du défibrillateur. Cette tension doit être celle de fonctionnement à vide dans la mesure où l'une des palettes du défibrillateur peut ne pas établir un bon contact avec le PATIENT.

Il peut être supposé en toute sécurité que la tension appliquée à l'ÉLECTRODE sera inférieure à celle du défibrillateur, dans les seuls cas particuliers où l'on sait avec certitude que les ÉLECTRODES se trouvent, soit à peu près entre les deux palettes du défibrillateur (cas des ÉLECTRODES pour oesophage), soit, de manière efficace du point de vue électrique, entre celles-ci, mais en un point éloigné sur le PATIENT (cas des électrodes pour E.E.G ou urologiques). Dans de pareils cas, une exigence de sécurité pour les ÉLECTRODES et l'APPAREIL EM auquel elles sont reliées, stipule que ceux-ci doivent pouvoir supporter une tension légèrement supérieure à la moitié de la tension de fonctionnement à vide du défibrillateur.

Le dernier cas à envisager est celui d'une connexion de l'ÉLECTRODE au PATIENT hors de l'entourage entre les palettes du défibrillateur, par exemple sur le bras ou l'épaule du PATIENT. La seule hypothèse de sécurité fondée dans le cas présent est qu'aucun effet de division de tension ne se produit, et que le bras ou l'épaule « se transforme » en réalité en conducteurs électriques ouverts reliés à la palette du défibrillateur la plus proche. L'ÉLECTRODE et l'APPAREIL EM associé, dans ce cas, doivent pouvoir supporter la tension de fonctionnement à vide maximale du défibrillateur.

Dans cet exposé, comme dans les exigences des normes particulières, il est supposé que l'une des palettes du défibrillateur est reliée à la terre.

Tableau AA.1 – Positions des ÉLECTRODES et exigences relatives à la tension de tenue

Position de l'ÉLECTRODE	Exigence relative à la tension de tenue
Sur ou dans le thorax, position exacte indéterminée	Tension de fonctionnement à vide maximale du défibrillateur: 5 kV
Sur ou dans le thorax, ou à distance de celui-ci mais vraisemblablement à mi-chemin, du point de vue électrique, entre les palettes du défibrillateur	Un peu plus de la moitié de la tension de fonctionnement à vide du défibrillateur: 3 kV
A distance du thorax et pas à mi-chemin du point de vue électrique entre les palettes du défibrillateur	Tension de fonctionnement à vide maximale du défibrillateur: 5 kV

Dans le cas de la présente norme particulière pour la sécurité de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, la première et la troisième des conditions ci-dessus s'appliquent dans la mesure où tant les ÉLECTRODES de cage thoracique que les ÉLECTRODES de membres sont utilisées au cours de procédures de diagnostic selon la position de la DÉRIVATION.

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES doivent, par conséquent, être soumis à une tension d'essai de 5 kV.

Pour pouvoir déterminer le plus tôt possible le succès ou l'échec d'une tentative de défibrillation d'un PATIENT, il est nécessaire que l'amplificateur ne reste pas longtemps bloqué après une surcharge produite par l'impulsion de défibrillation.

Les circuits d'essai des Figures 201.102 et 201.103 comprennent une résistance de limitation de courant de 50 Ω qui représente la résistance des tissus humains entre une seule palette de défibrillateur et une ÉLECTRODE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, dans la mesure où il est considéré comme improbable que les deux ÉLECTRODES du défibrillateur soient reliées directement aux ÉLECTRODES de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

La valeur de l'inductance L dans les circuits d'essai des Figures 201.102 et 201.103 est choisie pour fournir un temps de montée plus rapide que le temps normal afin de vérifier convenablement par essai les moyens de protection incorporés.

La période d'enclenchement de $200 \text{ ms} \pm 50 \%$ n'est pas critique, au point que l'expression «très brièvement» pourrait bien convenir, le fait de donner un temps fournissant toutefois une indication d'échelle.

Comme il existe de nombreuses combinaisons possibles de DÉRIVATIONS, l'une quelconque de ces DÉRIVATIONS pouvant être en place sur le PATIENT au moment de la défibrillation avec pour résultat la soumission de l'une des DÉRIVATIONS à la tension de défibrillation, les combinaisons de DÉRIVATIONS sont vérifiées par essai comme l'indique le Tableau 201.103.

Ces combinaisons assurent que chaque ÉLECTRODE est vérifiée et incluent la ou les DÉRIVATIONS la (les) plus susceptible(s) d'être affectée(s) par les ÉLECTRODES reliées à P1.

Les futures normes de performance des ÉLECTROCARDIOGRAPHES ne pourront pas exiger des FABRICANTS de fournir les choix spécifiques de groupes de DÉRIVATIONS. En ce cas, le laboratoire d'essai devra modifier le Tableau 201.103 en conséquence.

L'exigence consiste à ce que tous les CANAUX recommencent à fonctionner dans un délai de 5 s. Il n'est pas acceptable que seul un CANAL puisse être lisible dans un ÉLECTROCARDIOGRAMME multi-canal, et ce, dans un délai de 5 s. Aucune exigence n'impose de relier toutes les DÉRIVATIONS au PATIENT.

Paragraphe 201.12.1.101.1 – Mesures automatisées avec l'ECGS

Le paragraphe 201.12.1.101.1 traite de la nouvelle question des mesures ECG et des exigences relatives à l'exactitude de mesure. Les exigences spécifiées sont basées sur plus de 10 années de recherche internationale dans le domaine de la normalisation de l'électrocardiographie quantitative. Ces exigences sont basées sur les résultats de l'essai de performance obtenus avec des systèmes développés dans les universités et les grandes entreprises, qui sont toujours actifs et couvrent une grande partie du marché mondial.

Les données de l'ECGS d'évaluation de la précision de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE peuvent être introduites dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE de manière analogique ou numérique, ou la performance de l'algorithme de mesure peut être évaluée en le soumettant à l'essai hors tension, en utilisant le même ECGS. Ceci n'est réalisable que si l'on applique suffisamment d'exigences de performance pour garantir que le reste de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est en mesure d'acquiescer, de filtrer et de sortir un ECGS de diagnostic.

Paragraphe 201.12.1.101.2 – Exigences relatives aux mesures de l'amplitude

Les ÉLECTROCARDIOGRAMMES CAL (Tableau GG.1) ont des amplitudes définies avec précision pour toutes les formes d'ondes (P, Q, R, S et T). Cependant, lorsque ces ÉLECTROCARDIOGRAMMES sont utilisés par des programmes d'ordinateur avec différents algorithmes de limitation du début et de la fin des ondes, ces programmes peuvent établir des valeurs de référence légèrement différentes pour les mesures de l'amplitude. La nature non physiologique des ÉLECTROCARDIOGRAMMES CAL (fortes déclivités, transitions aiguës, absence de variation spatiale, etc.), peut apporter une autre source de variabilité des mesures générées par ces programmes d'ordinateur, qui ont été développés principalement en utilisant des ÉLECTROCARDIOGRAMMES PATIENT réels. Ceci aboutirait à des écarts dans les amplitudes mesurées par rapport aux tensions de référence données dans l'atlas CTS. Les limites acceptables (pourcentages relatifs et limites de microvolt absolues) tiennent désormais compte de ces écarts potentiels. Une limite supérieure en μV absolus est proposée pour la même raison pour les ÉLECTROCARDIOGRAMMES CAL de dérives importantes (CAL30000, CAL40000 et CAL50000).

Paragraphe 201.12.1.101.3.1 – Exigences relatives aux mesures absolues des intervalles et de la durée des ondes

Lors de la localisation des points conventionnels des ondes de composants (P, Q, R, S, T) des ÉLECTROCARDIOGRAMMES CAL de l'atlas CTS, les algorithmes informatiques peuvent souvent déplacer un couple d'échantillons vers ou hors des points de transition réels des formes d'ondes (voir les justifications pour 201.12.1.101.2, Exigences relatives aux mesures de l'amplitude). Ceci aboutirait à des écarts dans les intervalles et les durées d'ondes mesurées, par rapport aux valeurs de référence données dans l'atlas CTS. Les limites acceptables données dans le Tableau 201.104 (moyennes et écarts-types) tiennent désormais compte de ces écarts potentiels.

Paragraphe 201.12.1.101.3.2 – Exigences relatives aux mesures des intervalles sur les ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'ordre biologique

Les valeurs de référence applicables à la précision de la mesure des intervalles représentent les valeurs médianes des points conventionnels déterminées par 5 cardiologues de référence (pour 25 ÉLECTROCARDIOGRAMMES) et les valeurs médianes des 11 programmes d'ordinateur différents (pour les autres ÉLECTROCARDIOGRAMMES) dans l'étude de mesure CSE [2]²⁾. Bien que ces valeurs médianes aient été utilisées dans l'étude CSE, les intervalles mesurés par chaque cardiologue et chaque programme d'ordinateur ont présenté des valeurs toutes différentes. Ceci était particulièrement vrai pour le début et la fin des ondes P, ainsi que pour la fin de l'onde T. La variation n'était pas négligeable, même pour le début et la fin des ondes QRS. Les limites acceptables données dans le Tableau 201.105 (moyennes et écarts-types) tiennent désormais compte de la variation observée parmi les cardiologues et les programmes d'ordinateur évalués dans l'étude CSE.

Paragraphe 201.12.4.101 – Indication de l'inaptitude de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE

Il convient que l'indication de l'inaptitude soit visible dans le RAPPORT ECG, ou bien l'exigence peut être satisfaite par l'absence d'un tracé visible.

Paragraphe 201.12.4.103 – Impédance d'entrée

Cet essai assure une impédance d'entrée d'au moins 2,5 MΩ. Ceci est nécessaire pour éviter toute perte excessive d'amplitude du signal du fait des impédances élevées de préparation de la peau.

Paragraphe 201.12.4.105.1 – REJECTION DE MODE COMMUN

La résistance de 51 kΩ montée en parallèle avec le condensateur de 47 nF simule les déséquilibres effectifs de l'ÉLECTRODE afin de représenter l'impédance de la peau, le circuit d'essai permettant par ailleurs le fonctionnement effectif de différents types de circuits de compensation.

Paragraphe 201.12.4.105.2 – Tolérance de surcharge

Il convient que les APPAREILS EM ne fassent pas l'objet d'un dommage permanent du fait de l'application fortuite d'un signal d'entrée important.

²⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Paragraphe 201.12.4.105.3 – FILTRES (y compris les FILTRES interférentiels de la fréquence d'alimentation)

Le filtrage d'un SIGNAL ECG peut modifier, d'un point de vue diagnostique, des caractéristiques importantes telles que le segment ST et, de ce fait, contribuer à une mauvaise interprétation du RAPPORT ECG. Ainsi, il convient de maintenir l'effet de filtrage à des niveaux où une telle détérioration de la fidélité de reproduction des signaux ne se produit pas. Des limites de performances relatives à l'utilisation de FILTRES coupe-bande de la fréquence d'alimentation existent. Il convient de maintenir le niveau de signalisation de ces FILTRES en dessous du niveau de tension minimal important d'un point de vue diagnostique. Aucune limite réelle n'est imposée pour tous les autres FILTRES. Il convient néanmoins que l'UTILISATEUR soit informé des effets potentiellement nuisibles du filtrage en lui signifiant clairement l'utilisation du FILTRE chaque fois que ce dernier pourrait affecter la représentation du signal (c'est-à-dire ne satisfait pas aux exigences de la présente norme).

Certains ÉLECTROCARDIOGRAPHES modernes sont équipés de FILTRES sous tension de façon permanente, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas commutables (par exemple le FILTRE d'alimentation peut toujours être sous tension). Indépendamment de cela, l'essai spécifié en 201.12.4.106.1 doit être effectué avec tous les FILTRES d'alimentation désactivés, même s'il requiert une version logicielle et matérielle spéciale pour ce faire. Les essais relatifs aux exigences spécifiées en 201.12.4.106.2 et 201.12.4.107.2 peuvent être effectués avec les FILTRES non commutables sous tension.

Il est nécessaire, pour vérifier la RÉJECTION DE MODE COMMUN du circuit des APPAREILS EM, de désactiver tout FILTRE coupe-bande de la fréquence du réseau d'alimentation. A défaut, cet essai vérifie principalement la réjection (de mode différentiel) de ce type de FILTRE coupe-bande. Il est souhaitable d'obtenir une RÉJECTION DE MODE COMMUN correcte à des fréquences autres que la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

Paragraphe 201.12.4.106.1 – Niveau de BRUIT

Le niveau de BRUIT maximal de 30 μ V est proposé étant donné qu'il équivaut à 0,3 mm dans un RAPPORT ECG au GAIN NORMAL, cette valeur est par ailleurs proche de l'épaisseur des lignes de l'ÉLECTROCARDIOGRAMME.

Paragraphe 201.12.4.107.1 – Réponse en fréquence

La reproduction précise des ÉLECTROCARDIOGRAMMES nécessite une largeur de bande suffisante. Plus spécifiquement, une réponse en haute fréquence correcte est nécessaire pour reproduire avec précision les ondes Q et R, ainsi que le détail de ces ondes, tandis qu'une réponse en basse fréquence correcte est nécessaire pour une reproduction précise des segments ST (à la fois niveau et déclivité) qui influencent plusieurs diagnostics.

Traditionnellement, une réponse en haute fréquence correcte est établie en spécifiant la réponse de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à des signaux sinusoïdaux de moyenne à haute fréquence, une réponse en basse fréquence correcte étant pour sa part établie en définissant une fréquence de coupure faible, par exemple 0,05 Hz pour la "largeur de bande de diagnostic". Ces dernières années, la spécification d'une réponse impulsionnelle est devenue la méthode préférentielle qui permet de s'assurer d'une réponse en basse fréquence correcte, les formes d'ondes triangulaires ayant été ajoutées aux signaux sinusoïdaux afin de caractériser la réponse en haute fréquence de manière plus exhaustive. La réponse en basse fréquence a été définie précédemment en termes de fréquence de coupure basse de 0,05 Hz, qui s'est révélée suffisante pour permettre la reproduction précise des segments ST même pour un FILTRE du premier ordre avec une réponse en phase non spécifiée. Les FILTRES plus élaborés, désormais couramment utilisés, permettent une reproduction de précision équivalente du niveau des segments ST, ainsi qu'une reproduction adéquate de la déclivité, même si les FILTRES ont une fréquence de coupure plus élevée, et permettent ainsi une récupération de référence plus rapide. Ainsi, les exigences relatives à la réponse en basse fréquence sont désormais indiquées en termes d'exigences relatives à la réponse

impulsionnelle. Les exigences spécifiées en 201.12.4.107.1.1.2 sont suffisantes pour assurer une reproduction adéquate des segments ST et équivalent également aux exigences des ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage définis en 201.12.4.107.1.2, comme il convient qu'elles soient. La forme d'onde triangulaire utilisée pour l'essai de réponse en fréquence élevée se rapproche davantage des formes d'ondes QRS que les formes d'ondes sinusoïdales. La largeur de base de 20 ms de la forme d'onde d'essai correspond à une forme d'onde R la plus défavorable observée avec les enfants en bas âge. Le taux de variation est inférieur à 320 mV/s. La réduction admissible de 12 % de l'amplitude de crête du signal triangulaire appliqué est basée sur des calculs théoriques et des essais au banc afin d'obtenir une comparabilité des performances avec celles des systèmes linéaires dont la largeur de bande est de 150 Hz. Ainsi, le paragraphe 201.12.4.107.1 sur la réponse en fréquence commence par une indication de la réponse aux signaux sinusoïdaux, aux signaux triangulaires et aux impulsions.

Cependant, certains ÉLECTROCARDIOGRAPHES numériques qui incluent des contrôles de qualité des signaux et un prétraitement de ces derniers, n'acceptent pas les signaux d'entrée sinusoïdaux purs. Dans la mesure où la spécification de la réponse en fréquence a pour objectif d'assurer une reproduction précise des ÉLECTROCARDIOGRAMMES, l'essai le plus direct consiste à mesurer la réponse de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE par rapport à des ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'essai connus avec précision, qui sont par ailleurs compilés dans l'"atlas d'essai CTS".

Par conséquent, les FABRICANTS peuvent choisir les méthodes de démonstration de la largeur de bande et de la réponse en fréquence adéquates: à savoir les méthodes classiques, accompagnées des spécifications données au 201.12.4.107.1.1, ou les méthodes ECG d'étalonnage, accompagnées des spécifications données au 201.12.4.107.1.2. Bien évidemment, des méthodes totalement différentes ne sont pas supposées produire toujours des résultats identiques. Il est possible qu'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE puisse satisfaire, de peu, aux spécifications du 201.12.4.107.1.1.1 tout en ne satisfaisant pas, également de peu, à celles du 201.12.4.107.1.2, ou inversement. Il convient que ce type de situation se produise rarement. Les spécifications du 201.12.4.107.1.1.1 ou du 201.12.4.107.1.2 permettent de s'assurer d'une reproduction suffisamment précise des ÉLECTROCARDIOGRAMMES.

Paragraphe 202.6.2.1.10 – Critères de conformité

Afin de réduire le nombre d'essais, seule la partie la plus critique de l'ECG, les amplitudes, notamment celles d'un écart de segment ST, sont soumises à l'essai. Des essais analogues s'appliquent à 202.6.2.4.1 et 202.6.2.6.1.

Paragraphe 202.6.2.101 – Interférence électrochirurgicale

Il n'existe pas de méthode d'essai idéale pour créer des interférences électrochirurgicales dans un laboratoire d'essai, mais les méthodes indiquées dans les Figures 202.103 et 202.104 ont toutefois montré par expérience qu'elles donnaient des résultats reproductibles similaires à ceux observés dans la pratique chirurgicale. Il convient d'effectuer l'essai dans la plage normale de travail des APPAREILS CHIRURGICAUX À HAUTE FRÉQUENCE (charge d'environ 500 Ω). Il convient d'éviter toute formation d'étincelles (de courte durée) et non pas toute formation d'arc électrique (de longue durée) dans la mesure où cette dernière peut produire des résultats incohérents.

Les perturbations dues aux APPAREILS CHIRURGICAUX À HAUTE FRÉQUENCE sont considérées en UTILISATION NORMALE, il convient par conséquent qu'elles n'engendrent pas de DANGERS pour le PATIENT. Par conséquent, à l'issue d'un temps de récupération approprié, il convient que l'APPAREIL EM reprenne son fonctionnement normal sans perte des données stockées. La fréquence cardiaque instantanée ou la forme d'onde ECG affichée ne relève pas des données stockées.

L'essai le plus critique est l'application d'une tension HF de mode commun tel qu'illustré à la Figure 202.103. Le couplage capacitif de HF à la terre fonctionnelle peut interférer avec les unités centrales évitant que l'APPAREIL EM ne puisse récupérer le temps spécifié ou ne puisse

recupérer du tout. Pour cette raison, il n'est pas nécessaire de réaliser cet essai avec une tension HF en mode différentiel.

AA.3 Lignes directrices pour l'introduction des données ECG dans les ÉLECTROCARDIOGRAPHES

NOTE Ces lignes directrices sont applicables à 201.12.1.101 et aux parties de 201.12.4.102 à 201.12.4.109.

Les lignes directrices suivantes peuvent être utilisées pour l'introduction des données ECGs numériques dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE afin de vérifier ses fonctions de performance qui nécessitent une entrée ECG spécifiée. Les exemples de ce type d'ECGs numériques comprennent les ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage et analytiques CTS, les ÉLECTROCARDIOGRAMMES biologiques, les ÉLECTROCARDIOGRAMMES de la base de données ECG de diagnostic et les ÉLECTROCARDIOGRAMMES de la base de données ECG du rythme cardiaque.

Les données de formes d'ondes numériques peuvent être converties du format numérique en format analogique (N/A) et appliquées sous forme de signaux analogiques au module d'acquisition (frontal) de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE. Étant donné que les procédures normales de conversion N/A ne relèvent pas du domaine d'application de la présente norme, les individus qui soumettent à l'essai les ÉLECTROCARDIOGRAPHES afin de déterminer leur conformité à la présente norme peuvent formuler des méthodes appropriées qui proposent les caractéristiques suivantes.

- Entreposer les ÉLECTROCARDIOGRAMMES 10 s dans un tampon circulaire et les utiliser dans le convertisseur N/A comme signaux continus.
- Si des ondes P-QRS-T partielles sont présentes au début et/ou à la fin de l'enregistrement, les extraire tout en introduisant les ÉLECTROCARDIOGRAMMES dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE via le tampon circulaire.
- Si les niveaux de tension du premier et du dernier ÉLECTROCARDIOGRAMMES échantillons sont très différents, appliquer une méthode par interpolation linéaire afin de les amener au même niveau (de tension). Ceci permettra de supprimer toute discontinuité de l'enveloppe du tampon circulaire et les erreurs potentielles résultantes de l'analyse.

Pour calculer les potentiels de la surface corporelle à partir des formes d'ondes ECG stockées, relier l'ÉLECTRODE du bras droit et du pied droit à l'ÉLECTRODE à la terre. Introduire la DÉRIVATION I dans l'ÉLECTRODE du bras gauche (puisque $I = L (LA) - R (RA)$ et $R (RA) = 0$, $L (LA) = 1$) et la DÉRIVATION II dans l'ÉLECTRODE du pied gauche; dans les ÉLECTRODES $C_i (V_i)$, appliquer $C_i (V_i) = V(\text{tension})_i + (I + II)/3$ (puisque $V(\text{tension})_i = C_i (V_i) - (L (LA) + R (RA) + F (LL))/3$, $C_i (V_i) = V(\text{tension})_i + (L (LA) + R (RA) + F (LL))/3$, et, dans la mesure où $L (LA) = I$ et $F (LL) = II$ et $R (RA) = 0$, $C_i (V_i) = V(\text{tension})_i + (I + II)/3$). Il peut être approprié de régler le convertisseur N/A pour supprimer une tension qui est 100 à 1 000 fois supérieure à la valeur d'origine (par exemple 1 V au lieu de 1 mV), et pour réduire le signal analogique en conséquence. Ceci aboutit à une introduction impartiale des données dans l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

Annexe BB (informative)

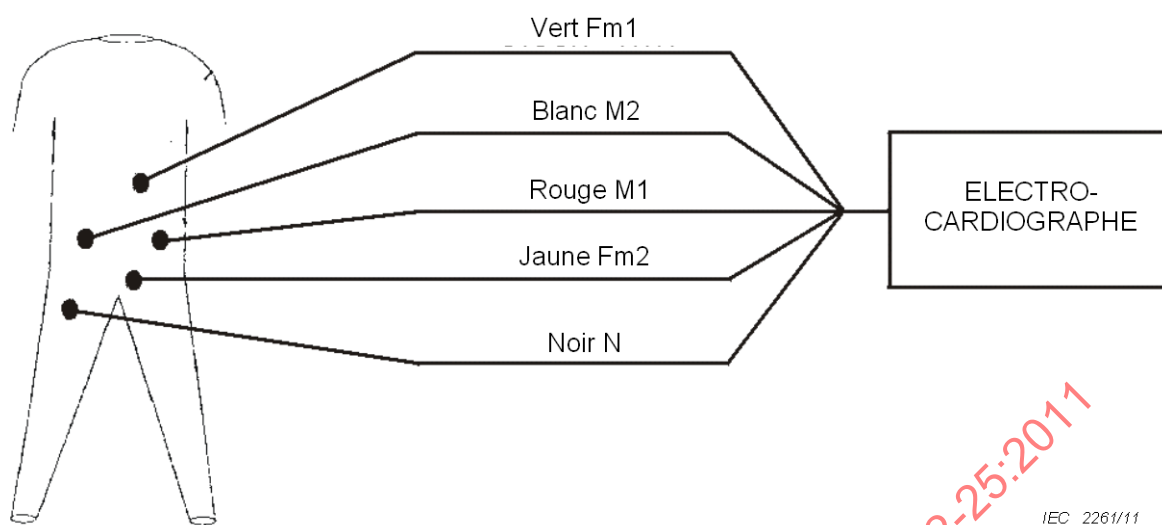
ELECTRODES, leurs positions, identifications et codes couleurs

Tableau BB.1 – ELECTRODES, leurs position, identification et code couleurs (autres que celles décrites en 201.7.4.101, Tableau 201.106)

Système	Identifiant d'ÉLECTRODE	Code couleurs	Position sur la surface du corps
Thorax selon Wilson	C7	Blanc/orange	Ligne axillaire postérieure gauche au niveau horizontal de C4
	C8	Blanc/bleu	Ligne antérieure médiane gauche au niveau horizontal de C4
	C3r	Blanc/rose	Cinquième côte entre C1 et C4r
	C4r	Blanc/gris	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire droite
Thorax selon Nehb	Nst		Fixation sternale de la deuxième côte droite
	Nap		Choc de la pointe
	Nax		Ligne axillaire postérieure gauche au niveau du choc de la pointe
Ces abréviations ne sont pas destinées à représenter des positions d'ÉLECTRODES faisant l'objet d'un accord au niveau international.			
D'autres positions d'ÉLECTRODES peuvent être utilisées.			

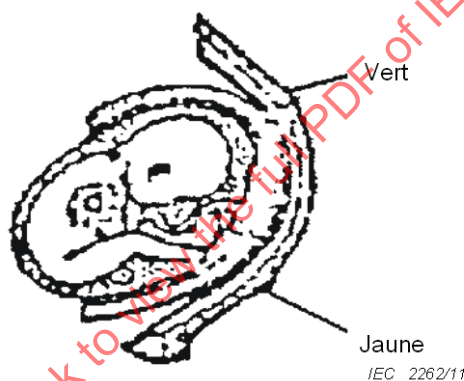
Tableau BB.2 – Autres positions d'ÉLECTRODES, identifications et codes couleurs non couverts par la présente norme particulière

Système	Identifiant d'ÉLECTRODE	Code couleurs	Position sur la surface du corps
Autre DÉRIVATION POSITIONS DE L'ÉLECTRODE	B		Sur le dos
	Oe		Oesophagienne
	G		Gastrique
	Fr		Position frontale de référence (pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME d'effort au lieu d'un CT)
	Ec		Epicardique
	Ic		Intracardiaque
	Fm1	Vert	ELECTRODE fœtale
	Fm2	Jaune	ELECTRODE fœtale ELECTRODES fœtales indirectes
	M1	Rouge	Maternelle (voir Figure BB.1)
	M2	Blanc	Maternelle
	N	Noir	Neutre
	Fe1	Rouge	ELECTRODE du cuir chevelu, ÉLECTRODES fœtales directes
	Fe2	Jaune	Vagin de la mère (voir Figure BB.2)
	N	Noir	Neutre
Lorsque plusieurs ÉLECTRODES intracardiaques sont utilisées, il convient de les identifier par Ic1, Ic2, Ic3, etc., tout comme il convient de décrire la méthode de connexion, par exemple monopolaire ou bipolaire, dans les documents d'accompagnement.			
Ces abréviations ne sont pas destinées à représenter des positions d'ÉLECTRODES faisant l'objet d'un accord au niveau international.			
D'autres positions d'ÉLECTRODES peuvent être utilisées.			



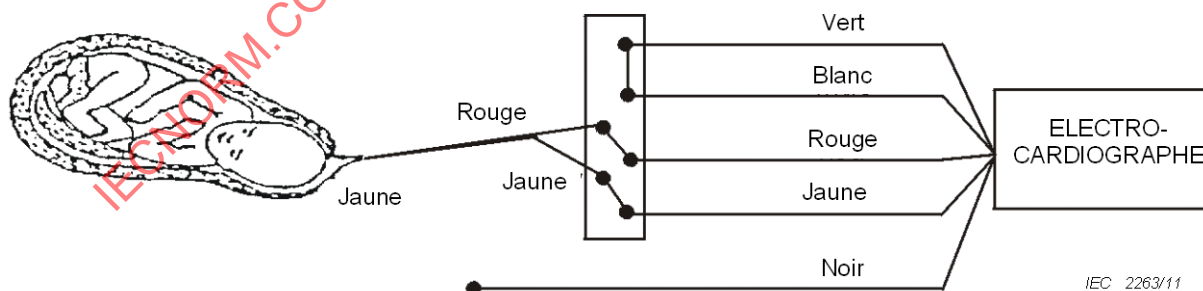
IEC 2261/11

Figure BB.1a – DÉRIVATIONS et couleurs pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME du fœtus
(voir Tableau BB.2)



IEC 2262/11

Figure BB.1b – Positions des ÉLECTRODES sur le fœtus pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME fœtal (voir Tableau BB.2)



IEC 2263/11

Figure BB.2 – Positions des DÉRIVATIONS et couleurs pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME fœtal du cuir chevelu(voir Tableau BB.2)

Annexe CC (informative)

DÉRIVATIONS, leur identification et codes couleurs (autres que ceux spécifiés au 201.12.4.102)

CC.1 DÉRIVATIONS unipolaires de thorax selon Wilson

De l'une des ÉLECTRODES positionnées sur le thorax au TERMINAL CENTRAL SELON WILSON (CT)

$$V7 = C7 - (L + R + F) / 3 \quad (V7 - (LA + RA + LL))$$

$$V8 = C8 - (L + R + F) / 3 \quad (V8 - (LA + RA + LL))$$

$$V3r = C3r - (L + R + F) / 3 \quad (V3r - (LA + RA + LL))$$

$$V4r = C4r - (L + R + F) / 3 \quad (V4r - (LA + RA + LL))$$

CC.2 DÉRIVATIONS bipolaires de thorax

De l'une des ÉLECTRODES positionnées sur le thorax à une ÉLECTRODE de référence commune (par exemple Fr: Frontalis). Par exemple:

$$C1Fr = C1 (V1) - Fr$$

$$C2Fr = C2 (V2) - Fr$$

$$C3Fr = C3 (V3) - Fr$$

$$C4Fr = C4 (V4) - Fr$$

$$C5Fr = C5 (V5) - Fr$$

$$C6Fr = C6 (V6) - Fr$$

$$C7Fr = C7 (V7) - Fr$$

$$C8Fr = C8 (V8) - Fr$$

$$C3rFr = C3r (V3r) - Fr$$

$$C4rFr = C4r (V4r) - Fr$$

CC.3 DÉRIVATIONS unipolaires des membres

De l'une des ÉLECTRODES positionnées sur les membres au terminal central selon WILSON (CT)

$$VR = R - (L+R+F)/3 \quad (RA - (LA+RA+LL)/3)$$

$$VL = L - (L+R+F)/3 \quad (LA - (LA+RA+LL)/3)$$

$$VF = F - (L+R+F)/3 \quad (LL - (LA+RA+LL)/3)$$

CC.4 DÉRIVATIONS de thorax selon Nehb

$$D \text{ (dorsale)} \quad D = Nax - Nst$$

$$A \text{ (antérieure)} \quad A = Nap - Nst$$

$$J \text{ (inférieure)} \quad J = Nap - Nax$$

Annexe DD (informative)

Polarité des CÂBLES PATIENT (autres que ceux spécifiés au 201.12.4.102)

Il convient que la polarité des CÂBLES PATIENT autres que ceux spécifiés au 201.12.4.102 soit conforme à celle indiquée dans le Tableau DD.1.

Tableau DD.1 – Polarités des ÉLECTRODES

DÉRIVATION	ELECTRODE positive	ELECTRODE négative
C..Fr	C.. (V..)	Fr
VR	R (RA)	R (RA), L (LA), F (LL)
VL	L (LA)	R (RA), L (LA), F (LL)
VF	F (LL)	C (V), L (LA), F (LL)
D	Nax	Nst
A	Nap	Nst
J	Nap	Nax

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-25:2011

Annexe EE (informative)

Marquage supplémentaire des ÉLECTRODES

EE.1 ÉLECTRODES à utilisation combinée

En l'absence de câble séparé, les ÉLECTRODES DE DÉRIVATION peuvent alors également comporter un marquage pour une seconde position d'ÉLECTRODE DE DÉRIVATION, par exemple pour les DÉRIVATIONS de Frank:

C1 (V1) et I C4 (V4) et A
C2 (V2) et E C5 (V5) et M
C3 (V3) et C C6 (V6) et H

Dans le cas d'un CÂBLE PATIENT à code de couleurs, la séquence de couleurs des ÉLECTRODES de thorax selon Wilson C1 (V1) à C6 (V6) est la même pour les ÉLECTRODES de thorax selon Frank, de l'ÉLECTRODE I au niveau de la ligne axillaire droite à l'ÉLECTRODE M au niveau de la ligne médiane arrière.

EE.2 ÉLECTRODES normales et de Frank combinées

Lorsqu'un CÂBLE PATIENT combiné comportant 14 fils de connexion est utilisé pour une DÉRIVATION normale et des ÉLECTRODES DE DÉRIVATION selon Frank, l'identification et le code couleurs donnés dans le Tableau EE.1 sont recommandés:

**Tableau EE.1 – Identification et code couleurs recommandés
pour un CÂBLE PATIENT à 14 fils de connexion**

<u>Code 1</u>		<u>Code 2</u>	
R	Rouge	RA	Blanc
L	Jaune	LA	Noir
F	Vert	LL	Rouge
C1	Blanc/rouge	V1	Brun/rouge
C2	Blanc/jaune	V2	Brun/jaune
C3	Blanc/vert	V3	Brun/vert
C4/C	Blanc/brun	V4/C	Brun/bleu
C5	Blanc/noir	V5	Brun/orange
C6/A	Blanc/violet	V6/A	Brun/violet
I	Bleu/rouge clair	I	Orange/rouge
E	Bleu/jaune clair	E	Orange/jaune
M	Bleu/noir clair	M	Orange/noir
H	Bleu/violet clair	H	Orange/violet
N	Noir	RL	Vert

Annexe FF (informative)

Définitions et règles pour la mesure des ÉLECTROCARDIOGRAMMES

FF.1 L'ÉLECTROCARDIOGRAMME

L'ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG) est la représentation graphique d'une série de phénomènes électriques issus de la dépolarisation et de la repolarisation auriculaires et ventriculaires du cœur.

Depuis les travaux de Einthoven, les termes onde P (complexe P), complexe QRS, complexe ST-T ont été utilisés pour décrire ces phénomènes (voir Figure FF.1).

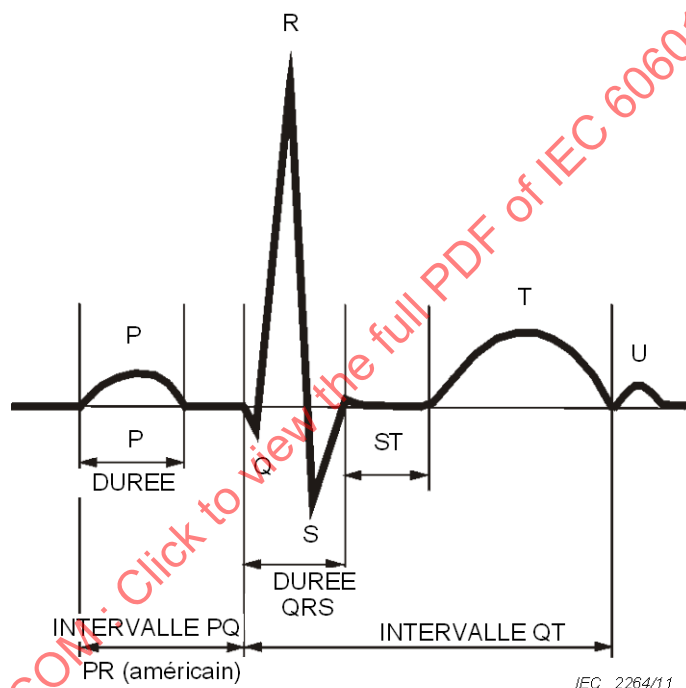


Figure FF.1 – ÉLECTROCARDIOGRAMME normal

FF.2 Détermination des intervalles généraux

La durée globale de P, QRS et T, est définie, sur la base de raisons physiologiques, par la toute première phase de début observée dans une DÉRIVATION et la toute dernière phase de fin observée dans toute autre DÉRIVATION (Le début et la fin visibles des formes d'ondes ne sont pas nécessairement observés dans toutes les DÉRIVATIONS simultanément, du fait de la projection différente des fronts d'onde d'activation). La Figure FF.2 donne un exemple dans lequel le début de l'onde P est déterminé par la DÉRIVATION II, la fin de l'onde P est déterminée par la DÉRIVATION I, le début de l'onde QRS est déterminé par les DÉRIVATIONS V1 et V3, la fin de l'onde QRS est déterminée par la DÉRIVATION V5 et la fin de l'onde T est déterminée par les DÉRIVATIONS V2 et V3.

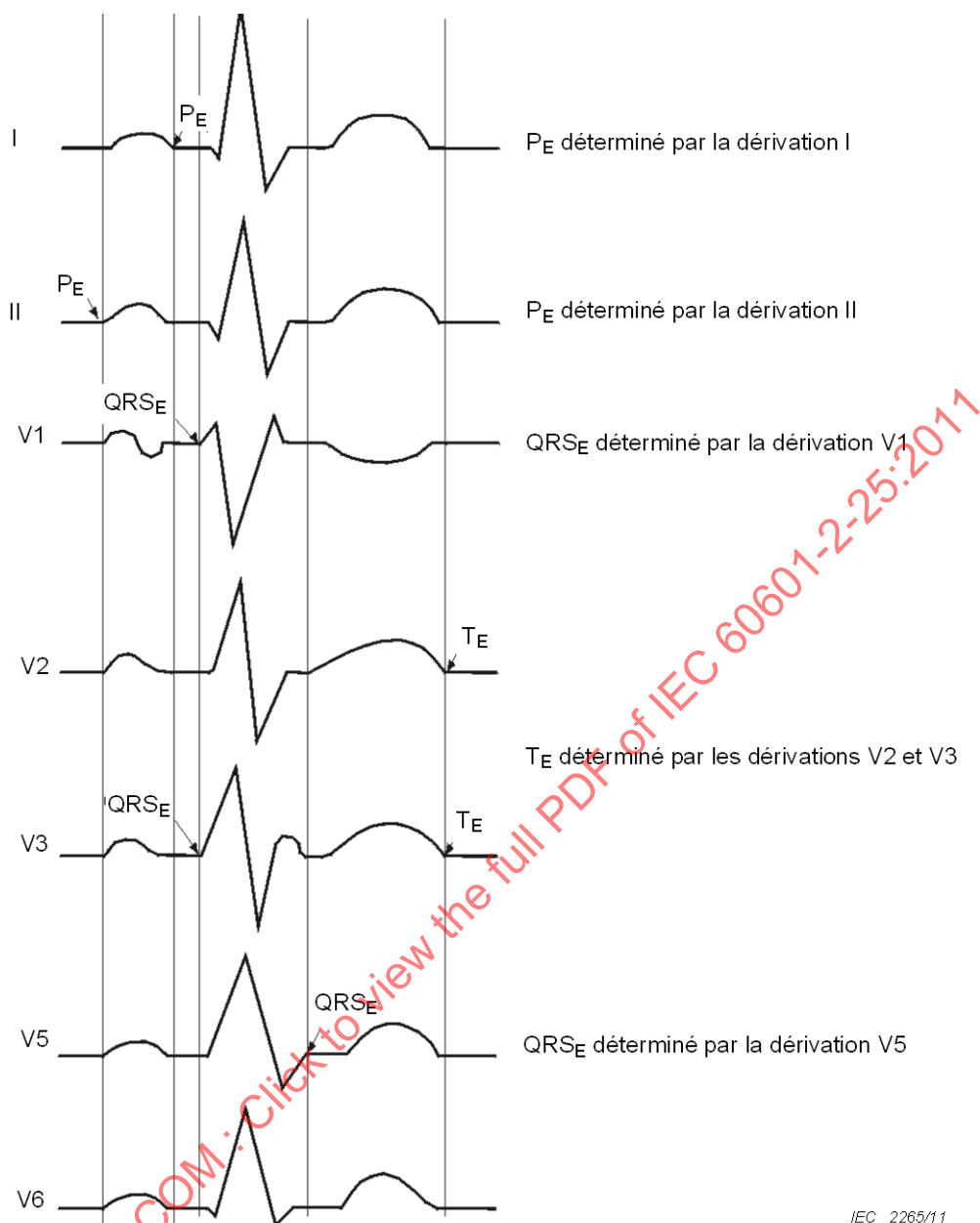


Figure FF.2 – Détermination des intervalles généraux (exemple)

FF.3 Durées des formes d'ondes et segments isoélectriques

Du fait des définitions physiologiques relatives aux débuts et aux fins de toutes les ondes, des segments isoélectriques peuvent être observés dans les DÉRIVATIONS simples, tant au début qu'à la fin du complexe QRS. Dans sa publication intitulée "Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiography" ("Recommandations pour des étalons de mesure en électrocardiographie quantitative"), le groupe de travail CSE a proposé de désigner et de dénombrer séparément les segments isoélectriques au début et à la fin du complexe QRS, si leur durée est supérieure à 6 ms, au lieu d'inclure ladite durée dans la durée de l'onde adjacente. La Figure FF.3 donne un exemple.

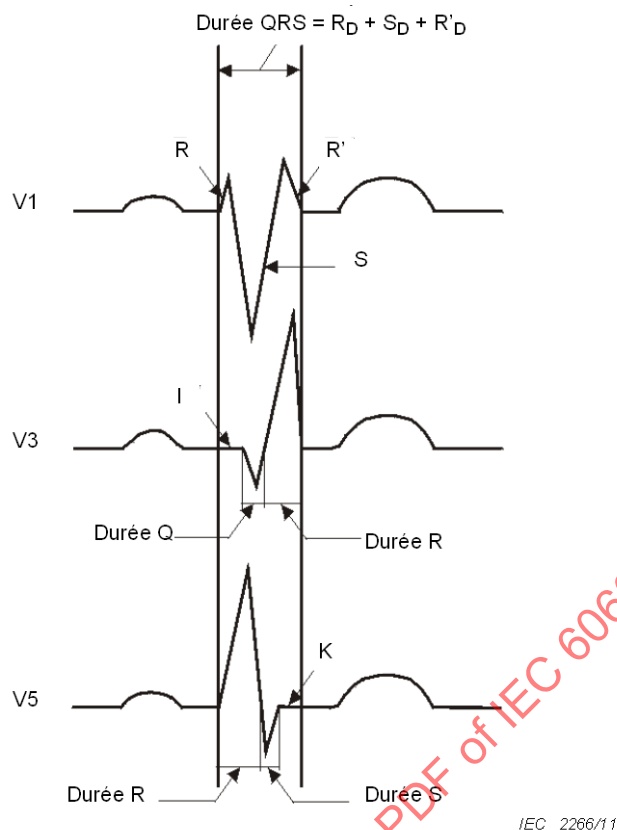


Figure FF.3 – Durées de formes d'ondes, segments isoélectriques

FF.4 Niveaux de base (références pour la mesure de l'amplitude)

Le niveau de base est un potentiel de référence déterminé, par exemple, au début de l'onde P ou au début du complexe QRS. Pour une mesure informatisée, cette valeur constitue habituellement le résultat d'une recherche et/ou d'un calcul arithmétique. Le niveau de base/la valeur de base constitue la référence de détermination des amplitudes des formes d'ondes ECG.

Pour la mesure de l'activité auriculaire, le niveau de base peut être déterminé, au début de l'activité de l'onde P, comme la moyenne arithmétique d'échantillons qui couvrent une période complète de la fréquence d'alimentation respective (par exemple, 20 ms pour 50 Hz ou 16 ms pour 60 Hz). D'autres méthodes de détermination de ce niveau de base au début de l'onde P sont applicables.

Les recommandations de l'AHA et du CSE proposent qu'il convient d'utiliser les niveaux de référence au début de l'onde P ou des ondes QRS, comme l'amplitude de référence pour l'onde P dans son ensemble et pour l'intervalle QRS dans son ensemble, respectivement. La publication CSE pose le principe d'une « correction de référence ».

Parfois, la meilleure solution consiste à appliquer une interpolation linéaire entre le début de l'onde P et la fin de l'onde P ou respectivement entre le début des ondes QRS et la fin de l'onde T. Aucune règle claire et utile sur le plan pratique n'a été fournie à ce jour.

NOTE Il est souhaitable d'appliquer une procédure normalisée. Les mesures de l'amplitude constituent habituellement des estimations ponctuelles. L'intervalle de confiance relatif à la valeur d'une amplitude dépend de l'intervalle de confiance du niveau de base (valeur de référence), ainsi que de la valeur choisie au point de mesure de l'amplitude. Il est possible de réduire considérablement l'intervalle de confiance relatif à la mesure de l'amplitude par une « stabilisation » du niveau de base.

FF.5 Définition des formes d'ondes et mesure des ondes minimales

Contrairement à une flèche simple (élévation ou dépression) par rapport au niveau de base, une onde comporte deux pentes opposées et au moins un point d'inflexion intérieur, convexe pour une onde positive ou concave pour une onde négative.

La reconnaissance des petites ondes dépend bien évidemment du bruit émis à l'intérieur du signal adjacent. L'étude CSE a constaté que les formes d'ondes dont la durée est inférieure à 6 ms et dont les amplitudes sont inférieures à 20 μV , ne peuvent pas être reconnues de manière fiable par les experts, même sur des enregistrements d'une durée bien plus longue. Les autres études menées sur la vitesse d'échantillonnage et l'exactitude de mesure montrent que les erreurs observées dans la détermination des amplitudes de crête ne peuvent pas être acceptées si la durée d'une onde est inférieure à environ six fois l'intervalle d'échantillonnage. Une détection non fiable des formes d'ondes de petite dimension dans le complexe QRS peut également modifier l'étiquetage QRS (une onde Q peut se transformer en onde S en cas de détection d'une onde positive de petite dimension placée devant elle) susceptible de générer des problèmes au sein des bases de données, pour une comparaison sérielle et de fausser les études épidémiologiques.

La règle d'acceptation suivante des ondes minimales est recommandée compte tenu des vastes essais programmés:

Remplacer a) à c) et la note par ce qui suit:

- a) l'onde potentielle montre clairement deux pentes opposées comportant un point d'inflexion intermédiaire;
- b) l'amplitude de crête de l'onde potentielle s'écarte au moins de 30 μV par rapport au niveau de référence pendant une durée d'au moins 6 ms (voir Figures FF.5 et FF.6);
- c) Ceci génère des critères d'acceptation des ondes minimales avec des durées observables de ≈ 12 ms et des amplitudes ≥ 30 μV .

NOTE Il convient à l'avenir de considérer si l'acceptation des ondes minimales dépend principalement d'une procédure de mesure du bruit normalisée et d'un essai de signification également normalisé.

Il convient, entre le début et la fin de niveau général du complexe QRS, de définir les signaux dont la durée est supérieure à 6 ms et dont les amplitudes ne dépassent pas 20 μV pour au moins trois échantillons, comme des segments isoélectriques – I avant le début général du complexe QRS et K après la fin générale de ce même complexe.

Si ces signaux se produisent entre les ondes QRS acceptées *au sein* du complexe QRS, il convient de déterminer la durée des formes d'ondes (opposées) adjacentes par ses croisements de niveau zéro (ou niveau de référence).

FF.6 Acceptation des ondes minimales

L'étiquetage des formes d'ondes QRS dépend, par définition (depuis Einthoven), de la première onde détectée. Une onde positive minuscule au début du complexe QRS est appelée onde r ou R, et peut masquer une onde Q vraie suivante. Il convient par conséquent de définir de manière claire et de normaliser les critères d'acceptation des formes d'ondes initiales.