

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential
performance, of recording and analysing single channel and multichannel
electrocardiographs**

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2003 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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential
performance, of recording and analysing single channel and multichannel
electrocardiographs**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XC

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION	12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

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

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

CONTENTS

FOREWORD.....	9
INTRODUCTION.....	13
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object.....	15
2 Terminology and definitions	19
4 General requirements for tests.....	25
6 Identification, marking and documents	25
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
50 Accuracy of operating data.....	31
50.101 Automated measurements on ECGs (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS).....	31
50.102 Automated ECG interpretation (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS).....	41
51 Protection against hazardous output	51
51.101 LEADS.....	51
51.102 Input circuit.....	57
51.103 CALIBRATION.....	61
51.104 SENSITIVITY.....	61
51.105 Reduction of the effects of unwanted external voltages.....	63
51.106 Base-line.....	65
51.107 Distortion	69
51.108 Printing, electronic storage and transmission.....	73
51.109 Use with cardiac pacemakers.....	77
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles	78
56.7 BATTERIES	78
Appendice L (normative) Références – Publications mentionnées dans cette norme	90
Annexe AA (informative) Directives générales et justificatifs	92
Annexe BB (informative) ELECTRODES: positions, identification et codes de couleur	108
Annexe CC (informative) DERIVATIONS et leur identification (autres que celles décrites en 51.101)	112
Annexe DD (informative) Polarité des DERIVATIONS PATIENTS (autres que celles décrites en 51.101)	116
Annexe EE (informative) Marquage supplémentaire d'ELECTRODES	118
Annexe FF (informative) BRUIT	122
Annexe GG (normative) Définitions et règles de mesure d'ELECTROCARDIOGRAMMES	126
Annexe HH (normative) Jeu de données de calibrage et d'essai	138
Annexe II (informative) Atlas d'essai CTS	144
Bibliographie	170
INDEX DES TERMES DÉFINIS	172
Figure 101 – Position d'électrodes selon Frank (voir le tableau 101)	80
Figure 102 – Polarité des dérivations du patient (voir 51.101.1)	80
Figure 103 – Essai de pondération des systèmes et de l'impédance d'entrée (voir 51.101.2.2 et 51.102.1)	80
Figure 104 – Essai de rejet de mode commun (voir 51.105.1 et 51.106.4)	82
Figure 105 – Formes d'ondes triangulaires pour l'essai E du tableau 114 (voir 51.107.1.1.1)	84
Figure 106 – Signal d'impulsion d'entrée (tracé en tirets) et réponse du cardiographe (tracé continu) (voir 51.107.1.1.2)	84
Figure 107 – Circuit d'essai de linéarité (voir 51.107.2)	86
Figure 108 – Résultat de l'essai de linéarité (voir 51.107.2)	86
Figure 109 – Essai de coordonnées rectangulaires (voir 51.108.4.1)	88
Figure BB.1a – DERIVATIONS et couleurs pour les ECG fœtaux (voir 6.1, tableau BB.1)	110
Figure BB.1b – Positions des ELECTRODES sur le fœtus pour les ECG fœtaux (voir 6.1, tableau BB.1)	110
Figure BB.2 – Positions de DERIVATIONS et couleurs pour les ECG de l'épicrâne fœtal (voir 6.1, tableau BB.1)	110
Figure CC.1 – Système de DERIVATIONS selon Frank	114
Figure EE.1 – Électrodes et leurs couleurs pour le code 1	118
Figure FF.1 – Circuit simulé d'un PATIENT relié à un ELECTROCARDIOGRAPHE	122
Figure FF.2 – Configurations typiques de circuits d'entrée d'ELECTROCARDIOGRAPHES et circuits équivalents	124
Figure GG.1 – ÉLECTROCARDIOGRAMME normal	126
Figure GG.2 – Détermination d'intervalles globaux (exemple)	128

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly	79
56.7 BATTERIES	79
Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard	91
Annex AA (informative) General guidance and rationale	93
Annex BB (informative) ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes	109
Annex CC (informative) LEADS and their identification (other than described in 51.101)	113
Annex DD (informative) Polarity of PATIENT LEADS (other than those specified in 51.101)	117
Annex EE (informative) Additional marking of electrodes	119
Annex FF (informative) Noise	123
Annex GG (normative) Definitions and rules for the measurement of ELECTROCARDIOGRAMS	127
Annex HH (normative) Calibration and test data sets	139
Annex II (informative) CTS test atlas	145
Bibliography	171
INDEX OF DEFINED TERMS	173
Figure 101 – Electrode position according to Frank (see Table 101)	81
Figure 102 – Polarity of patient leads (see 51.101.1)	81
Figure 103 – Test of weighting networks and input impedance (see 51.101.2.2 and 51.102.1)	81
Figure 104 – Test of common mode rejection (see 51.105.1 and 51.106.4)	83
Figure 105 – Triangular waveforms for test E of Table 114 (see 51.107.1.1.1)	85
Figure 106 – Input impulse signal (dashed trace) and cardiograph response (continuous trace) (see 51.107.1.1.2)	85
Figure 107 – Circuit for test of linearity (see 51.107.2)	87
Figure 108 – Result of linearity test (see 51.107.2)	87
Figure 109 – Test of rectangular coordinates (see 51.108.4.1)	89
Figure BB.1a – LEADS and colours for fetal ECG (see 6.1, Table BB.1)	111
Figure BB.1b – Positions of the ELECTRODES on the fetus for fetal ECG (6.1, Table BB.1)	111
Figure BB.2 – LEAD positions and colours for fetal scalp ECG (see 6.1, Table BB.1)	111
Figure CC.1 – Network for Frank LEAD system	115
Figure EE.1 – Electrodes and their colour for code 1	119
Figure FF.1 – Simulated circuit of PATIENT connected to an ELECTROCARDIOGRAPH	123
Figure FF.2 – Typical ELECTROCARDIOGRAPH input circuit configurations and equivalent circuits	125
Figure GG.1 – Normal ELECTROCARDIOGRAM	127
Figure GG.2 – Determination of global intervals (example)	129

Figure GG.3 – Durées de formes d'ondes, segments isoélectriques.....	130
Figure GG.4 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R acceptée(s) (voir la figure GG.7)	134
Figure GG.5 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R refusée(s) (voir la figure GG.8).....	134
Figure GG.6 – Détail d'une petite onde R acceptée.....	136
Figure GG.7 – Détail d'une petite onde R refusée	136
Figure II.1 – Système d'essai CTS.....	148
Figure II.2 – Exemple de schéma de circuit de conditionnement de signaux.....	150
Figure II.3 – Nomenclature d'ECG de calibrage.....	156
Figure II.4 – Nomenclature d'ECG analytiques	162
Figure II.5 – Caractéristiques de BRUIT	166
Tableau 101 – ÉLECTRODES et ELECTRODES NEUTRES, position, identification et code de couleur.....	28
Tableau 102 – Tension résiduelle de valeurs de référence d'amplitude ST et T lors d'une alimentation en signaux par un FILTRE passe-haut de premier ordre avec une CONSTANCE DE TEMPS de 3,2 s.....	34
Tableau 103 – Différences moyennes et écarts-types acceptables d'intervalles et de durées Q, R, S globaux sur les ECG de calibrage et analytiques.....	36
Tableau 104 – Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les durées et intervalles globaux d'ECG biologiques.....	38
Tableau 105 – Changements de mesures indiqués en présence de BRUIT sur les ECG conformément au tableau HH.3	38
Tableau 106 – Résultat d'essai sous forme de tableau.....	40
Tableau 107 – Format d'indication des mesures de précision d'interprétations de diagnostics.....	46
Tableau 108 – Format de l'indication des mesures de précision d'interprétations de rythmes.....	48
Tableau 109 – Connexion d'ELECTRODES pour une DERIVATION donnée.....	50
Tableau 110 – DERIVATIONS et leur identification (nomenclature et définition)	50
Tableau 111 – Réseau de DERIVATIONS pour DERIVATIONS selon Goldberger et Wilson.....	54
Tableau 112 – RESEAU de DERIVATIONS selon Frank	56
Tableau 113 – Essai d'impédance d'entrée, position du SELECTEUR DE DERIVATION, connexion des ELECTRODES DE DERIVATIONS et déflexion crête à creux en mm avec S1 ouvert	58
Tableau 114 – Réponse en fréquence	68
Tableau BB.1 – ELECTRODES: position, identification et codes de couleur (autres que ceux décrits sous 6.1, tableau 101)	108
Tableau DD.1 – Polarités des ELECTRODES	116
Tableau EE.1 – Identification recommandée et code de couleur d'un CABLE PATIENT à 14 fils.....	120
Tableau HH.1 – ECG de calibrage et analytiques	138
Tableau HH.2 – Jeu de données pour l'essai de mesure et de précision de reconnaissance d'ondes de données biologiques – 100 ECG de l'étude du CSE.....	140
Tableau HH.3 – Jeu de données pour l'essai de stabilité en présence de BRUIT.....	140
Tableau II.1 – Désignation de signaux (ECG de calibrage)	158
Tableau II.2 – Désignation des signaux (ECG analytiques).....	162

Figure GG.3 – Waveform durations, isoelectric segments.....	131
Figure GG.4 – QRS complex with small R-wave(s) accepted (see Figure GG.7).....	135
Figure GG.5 – QRS Complex with small R-wave(s) rejected (see Figure GG.8).....	135
Figure GG.6 – Detail of small accepted R-wave	137
Figure GG.7 – Detail of small rejected R-wave	137
Figure II.1 – CTS test system	149
Figure II.2 – Example circuit diagram for signal conditioning	151
Figure II.3 – Nomenclature of calibration ECGs.....	157
Figure II.4 – Nomenclature of Analytical ECGs.....	163
Figure II.5 – NOISE characteristics	167
Table 101 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODES, their position, identification and colour code	29
Table 102 – Offset voltage for ST and T amplitude reference values if the signals are fed through a first order high pass FILTER with a TIME CONSTANT of 3,2 s.....	35
Table 103 – Acceptable mean differences and standard deviations for global intervals and Q-, R-, S-durations on calibration and analytical ECGs	37
Table 104 – Acceptable mean differences and standard deviations for global durations and intervals for biological ECGs	39
Table 105 – Disclosed changes of measurements caused by NOISE on ECGs according to Table HH.3.....	39
Table 106 – Tabulation of test results	41
Table 107 – Format for disclosure of accuracy measures for diagnostic interpretative statements.....	47
Table 108 – Format for disclosure of accuracy measures for rhythm interpretative statements.....	49
Table 109 – Connection of ELECTRODES for a particular LEAD	51
Table 110 – LEADS and their identification (nomenclature and definition)	51
Table 111 – LEAD networks for Goldberger and Wilson LEADS	55
Table 112 – LEAD network for Frank LEADS.....	57
Table 113 – Test of input impedance – Positions of LEAD SELECTOR, connection of LEAD ELECTRODES and peak to valley deflection in mm with S1 open.....	59
Table 114 – Frequency response.....	69
Table BB.1 – ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes (other than described in 6.1, Table 101)	109
Table DD.1 – ELECTRODE polarities	117
Table EE.1 – Recommended identification and colour code for a 14-wire PATIENT CABLE	121
Table HH.1 – Calibration and analytical ECGs.....	139
Table HH.2 – Data set for testing of measurement and wave recognition accuracy of biological data – 100 ECGs of the CSE-study.....	141
Table HH.3 – Data set for testing NOISE stability	141
Table II.1 – Naming of signals (calibration ECGs)	159
Table II.2 – Naming of signals (analytical ECGs).....	163

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Cette version bilingue, publiée en 2005-12, correspond à la version anglaise.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This bilingual version, published in 2005-12, corresponds to the English version.

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

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

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

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

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES CAPITALES.

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

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

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

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

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

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

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

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-51:2003

INTRODUCTION

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-51:2003

INTRODUCTION

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

A “General guidance and rationale” for the requirements of this Particular Standard is included in Annex AA.

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in Annex AA.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

*1.1 Domaine d'application

Addition:

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

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

Ces exigences doivent s'appliquer en particulier aux

- ELECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS;
- ELECTROCARDIOGRAPHES intégrés à d'autres APPAREILS ELECTROMEDICAUX, tels que les systèmes d'épreuve d'effort, si ces APPAREILS servent à l'enregistrement d'ECG à des fins de diagnostic;
- ELECTROCARDIOGRAPHES utilisés en tant qu'unités de sortie par des systèmes de gestion de base de données d'ECG ou aux ELECTROCARDIOGRAPHES utilisés en tant qu'unités de sortie à d'autres endroits que l'unité d'enregistrement;
- ELECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS, systèmes et équipements informatiques qui à l'aide d'un traitement informatique et d'imagerie calculent des mesures (telles que des intervalles et des amplitudes) et établissent des diagnostics à partir de l'ECG;
- parties d'appareils de surveillance de PATIENTS ou autres ELECTROCARDIOGRAPHES spéciaux capables de remplir les fonctions d'un ELECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR.

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

*1.1 Scope

Addition:

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

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

1.2 Object

Replacement:

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

These requirements shall apply particularly to

- RECORDING ELECTROCARDIOGRAPHS;
- ELECTROCARDIOGRAPHS which are part of other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, for example exercise testing systems, if this EQUIPMENT is used to record ECGs for diagnostic purposes;
- ELECTROCARDIOGRAPHS which are used as output units for ECG data base management systems or ELECTROCARDIOGRAPHS which are used as output units located at other places than the recording unit;
- ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS, systems, and computing devices which by means of electronic data processing and pattern recognition derive measurements (e.g. intervals and amplitudes) and diagnostic statements from the ECG;
- those parts of PATIENT monitors or other specialised ELECTROCARDIOGRAPHS that are capable of performing the functions of the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS.

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

1.3 Normes Particulières

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its Amendment 1 (1991) and Amendment 2 (1995), hereafter referred to as the General Standard, and to IEC 60601-2-25:1993, *Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs* and its Amendment 1 (1999).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Terminologie et définitions

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

Définitions supplémentaires:

2.101

ELECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR

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

2.102

CALIBRAGE

CAL

fonction permettant l'enregistrement de la TENSION DE CALIBRAGE et de la tension nulle au lieu de l'ELECTROCARDIOGRAMME

2.103

TENSION DE CALIBRAGE

échelon de tension enregistré à des fins de CALIBRAGE d'amplitude

2.104

BORNE CENTRALE DE WILSON

CT

borne au niveau du potentiel moyen calculé à partir des potentiels R, L et F

2.105

CANAL

sélection matérielle et/ou logicielle d'une DERIVATION d'électrocardiographie particulière à des fins d'affichage, d'enregistrement ou de transmission

2.106

REJET DE MODE COMMUN

capacité de l'ELECTROCARDIOGRAPHE, incluant le CABLE PATIENT, les ELECTRODES DE DERIVATIONS, les FILTRES haute fréquence, les systèmes de protection, les systèmes de DERIVATIONS, la puissance d'entrée de l'amplificateur, etc., de faire une sélection entre les signaux qui présentent des différences aux entrées de l'amplificateur (signal différentiel) et les signaux communs aux entrées de l'amplificateur (signal commun), en présence d'un déséquilibre d'impédance de l'ELECTRODE DE DERIVATION

2.107

TENSION CONTINUE RESIDUELLE EN MODE COMMUN

tension continue apparaissant sur les ELECTRODES DE DERIVATIONS et respectivement sur l'ELECTRODE NEUTRE, liée à des tensions entre l'ELECTRODE et la peau

2.108

ENREGISTREMENT D'ECG

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

2.109

LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101

ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH

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

2.102

CALIBRATION

CAL

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

2.103

CALIBRATION VOLTAGE

voltage step recorded for amplitude CALIBRATION purposes

2.104

CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON

CT

terminal at the average potential of the R, L and F potentials

2.105

CHANNEL

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

2.106

COMMON MODE REJECTION

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

2.107

COMMON MODE DC OFFSET VOLTAGE

DC voltage appearing on LEAD ELECTRODES with respect to the NEUTRAL ELECTRODE resulting from ELECTRODE-skin voltages

2.108

ECG RECORD

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

2.109

EFFECTIVE RECORDING WIDTH

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

2.110

ELECTROCARDIOGRAMME

ECG

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

2.111

ELECTROCARDIOGRAPHE

ecg

APPAREIL ELECTROMEDICAL et ELECTRODES associées permettant de produire les ELECTROCARDIOGRAMMES à des fins de diagnostic

2.112

ELECTRODE(S)

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

2.113

FILTRE(S)

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

2.114

FIL(S) D'ELECTRODE(S)

câble(s) reliant la ou les ELECTRODE(S) à l'ELECTROCARDIOGRAPHE

2.115

DERIVATION(S)

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

2.116

SELECTEUR DE DERIVATION

système permettant de sélectionner certaines DERIVATIONS et CAL

2.117

ELECTROCARDIOGRAPHE MULTI-CANAUX

APPAREIL permettant l'enregistrement simultané de deux DERIVATIONS D'ECG ou plus. Cet APPAREIL peut aussi fournir des fonctions de phonocardiographie et d'enregistrement des pulsations, etc.

2.118

ELECTRODE NEUTRE

point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits anti-interférences. Toute DERIVATION d'électrocardiographie est indépendante du potentiel de ce point de référence

2.119

BRUIT

signaux non désirés d'une fréquence quelconque présents dans l'ELECTROCARDIOGRAMME

2.110**ELECTROCARDIOGRAM****ECG**

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

2.111**ELECTROCARDIOGRAPH****ecg**

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

2.112**ELECTRODE(S)**

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

2.113**FILTER(S)**

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

2.114**LEAD WIRE(S)**

cable(s) connected between ELECTRODE(S) and the ELECTROCARDIOGRAPH

2.115**LEAD(S)**

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

2.116**LEAD SELECTOR**

system to select certain LEADS and CAL

2.117**MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH**

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

2.118**NEUTRAL ELECTRODE**

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

2.119**NOISE**

unwanted signals of any frequency present in the ELECTROCARDIOGRAM

2.120

SENSIBILITE NORMALE

SENSIBILITE de 10 mm/mV

2.121

TOLERANCE DE SURCHARGE

tension maximale du circuit d'entrée n'affectant pas le fonctionnement de l'ELECTROCARDIO-GRAPHE

2.122

CABLE PATIENT

câble à plusieurs fils avec le ou les connecteurs correspondants qui permet de relier les ELECTRODES à l'ELECTROCARDIOGRAPHE

2.123

ELECTROCARDIOGRAPHE ENREGISTREUR

APPAREIL ELECTROMEDICAL permettant de procéder à l'ENREGISTREMENT D'ECG

2.124

POINT DE REFERENCE DE GOLDBERGER

point de référence à un potentiel moyen de deux membres, tel que la moyenne de L et F

2.125

SENSIBILITE

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

2.126

ELECTROCARDIOGRAPHE MONOCANAL

APPAREIL permettant d'enregistrer une DERIVATION D'ECG à la fois

2.127

ESSAI

synonyme de CAL

2.128

CONSTANTE DE TEMPS

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

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

2.129

POINTS DE RECONNAISSANCE D'ONDE

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

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

2.120**NORMAL SENSITIVITY**

SENSITIVITY of 10 mm/mV

2.121**OVERLOAD TOLERANCE**

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

2.122**PATIENT CABLE**

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

2.123**RECORDING ELECTROCARDIOGRAPH**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended for the production of ECG RECORDS

2.124**REFERENCE POINT ACCORDING TO GOLDBERGER**

reference point at an average potential of two limbs (e.g. average of L and F)

2.125**SENSITIVITY**

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

2.126**SINGLE CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH**

EQUIPMENT for the recording of one ECG LEAD at a time

2.127**TEST**

other designation for CAL

2.128**TIME CONSTANT**

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

NOTE This definition is derived from a first order network.

2.129**WAVE RECOGNITION POINTS**

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

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

4 Exigences générales relatives aux essais

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

4.6 Autres conditions

Addition:

- aa) Sauf mention contraire, les essais doivent être réalisés avec les accessoires et les équipements enregistreurs spécifiés par le fabricant.
- bb) Les APPAREILS disposant d'une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE doivent être soumis à un essai avec les tensions minimale et maximale de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE spécifiées par le fabricant. Si cela est nécessaire pour réaliser cet essai, brancher une batterie externe dont la tension minimale et maximale est celle spécifiée.
- cc) Les valeurs utilisées dans les circuits d'essai doivent au moins avoir la précision ci-dessous:
 - les résistances $\pm 2 \%$
 - les condensateurs $\pm 10 \%$
 - les inducteurs $\pm 10 \%$
 - les tensions d'essai $\pm 1 \%$

4.11 Ordre d'exécution

Addition:

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

6 Identification, marquage et documents

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

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

Addition:

- aa) Afin de réduire au minimum les erreurs de branchement possibles, un des identificateurs (identificateur d'ELECTRODE et/ou code de couleur) spécifiés dans le Tableau 101 doit toujours être marqué sur le CABLE PATIENT.
- bb) Le connecteur entre le CABLE PATIENT et l'APPAREIL doit être construit ou marqué de manière à permettre à l'UTILISATEUR d'identifier l'APPAREIL auquel il est prévu de relier le CABLE PATIENT.

6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

- aa) Le fabricant doit indiquer ce qui suit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:
 - la manière de calculer les valeurs d'amplitude des ondes P, QRS, ST et T conformément aux exigences de 50.101.2;

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.6 Other conditions

Addition:

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

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

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

- resistors $\pm 2\%$
- capacitors $\pm 10\%$
- inductors $\pm 10\%$
- test voltages $\pm 1\%$

4.11 Sequence

Addition:

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

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

*6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Addition:

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

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

6.8.2 Instructions for use

Addition:

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

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

- la manière de traiter les segments isoélectriques du complexe QRS, conformément aux exigences de 50.101.3;
- les critères appliqués à l'appareil pour l'acceptation d'ondes minimales et la stabilité des mesures en présence de bruit, conformément aux exigences de 50.101.4;
- l'utilisation prévue de l'électrocardiographe analyseur, conformément aux exigences de 50.102.2;
- les anomalies cardiaques à faible prévalence non incluses dans la base de données de diagnostic de contour d'essai, conformément aux exigences de 50.102.3.1;
- les catégories d'ECG et le nombre d'ECG testés dans ces catégories, conformément aux exigences de 50.102.3.2 (voir aussi 50.102.3.1);
- les mesures de précision d'interprétation de diagnostics établis, les moyens autres que l'électrocardiogramme permettant de valider le diagnostic cardiaque et des statistiques d'un groupe des patients représentatif (telles que l'âge, le sexe, la race, etc.), conformément aux exigences de 50.102.3.2;
- les rythmes cardiaques à faible prévalence non inclus dans la base de données d'ECG de rythmes d'essai, conformément aux exigences de 50.102.4.1;
- les catégories d'ECG et le nombre d'ECG testés dans ces catégories, conformément aux exigences de 50.102.4.2 (voir aussi 50.102.4.1);
- les mesures de précision d'interprétation de rythmes et les statistiques d'un groupe de patients représentatif (telles que l'âge, le sexe et la race, etc.), conformément aux exigences de 50.102.4.2;
- les instructions d'essai régulier de la SENSIBILITE, lorsque le CALIBRAGE ne vérifie pas la SENSIBILITE globale, conformément aux exigences de 51.103.2;
- si il faut que l'ELECTROCARDIOGRAPHE ait des filtres définis : les paramètres permettant de réussir l'essai de distorsion et l'effet de ces paramètres de filtres sur la distorsion du signal de l'ECG, conformément aux exigences de 51.109.1;
- la durée minimale de conformité de l'ELECTROCARDIOGRAPHE aux exigences de cette Norme Particulière dans les conditions requises à l'Article 56.

- the way isoelectric segments within the QRS complex are treated as required in 50.101.3;
- the criteria applied in the EQUIPMENT for acceptance of minimum waves and stability of the measurements in the presence of NOISE as required in 50.101.4;
- the intended use of the analysing electrocardiograph as required in 50.102.2;
- the cardiac abnormalities of low prevalence that were not included in the test contour diagnostic data base as required in 50.102.3.1;
- the ECG categories and the number of ECGs tested in these categories as required in 50.102.3.2 (see also 50.102.3.1);
- accuracy measures for diagnostic interpretative statements, non-ECG means for validation of cardiac diagnosis and the group statistics of patient demographics (such as age, gender, race etc.) as required in 50.102.3.2;
- the cardiac rhythms of low prevalence that were not included in the test rhythm ECG database as required in 50.102.4.1;
- the ECG categories and the number of ECGs tested in these categories as required in 50.102.4.2 (see also 50.102.4.1);
- accuracy measures for rhythm interpretative statements and the group statistics of patient demographics (such as age, gender, race etc.) as required in 50.102.4.2;
- the instructions for regular testing of the SENSITIVITY, when the CALIBRATION does not check the overall SENSITIVITY as required in 51.103.2;
- if the ELECTROCARDIOGRAPH must have FILTERS set, the arrangements to pass the distortion test, and the effect of these FILTER settings on ECG signal distortion as required in 51.109.1;
- the minimum length of time that the ELECTROCARDIOGRAPH will conform to the requirements of this Particular Standard under the conditions required in Clause 56.

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

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

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

System	CODE 1 (usually European)		CODE 2 (usually American)		Position on body surface
	ELECTRODE identifier	Colour code	ELECTRODE identifier	Colour code	
Limb	R	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 1)	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	Black	RL	Green	Right leg (NEUTRAL)
	NOTE Additional recommendations are given in Annex BB and Annex EE.				
	^a Located at the transverse level of the ventricles, if known, or otherwise at the fifth intercostal space				

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50 Précision des données de fonctionnement

Addition:

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

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

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

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

50 Accuracy of operating data

Addition:

***50.101 Automated measurements on ECGs (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

***50.101.2 Exigences appliquées aux mesures d'amplitude**

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

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

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

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

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

50.101.1 Standard databases to evaluate accuracy of automated ECG measurements**50.101.1.1 Standard databases to evaluate accuracy of amplitude measurements**

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

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

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

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

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

50.101.1.4 Standard databases to evaluate stability of measurements against NOISE

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

***50.101.2 Requirements for amplitude measurements**

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

If an ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH provides measurements, their accuracy shall be tested. Amplitude measurements given for P, Q, R, S, ST and T shall not deviate from the reference values by more than $\pm 25 \mu\text{V}$ for amplitudes $\leq 500 \mu\text{V}$ or by more than 5 % for amplitudes $> 500 \mu\text{V}$.

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

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

If there are obvious fiducial point (P-, QRS-ONSET/OFFSET and T-OFFSET) errors, exclude the differences in the affected amplitude measurements. Exclusion of differences resulting from not more than two fiducial point errors shall be allowed. The difference for each remaining amplitude measurement shall not deviate from the reference value by more than $\pm 25 \mu\text{V}$ 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 Pour les ECG de calibrage CAL20100, CAL20200 et CAL20260, une tension résiduelle pour les amplitudes ST et T d'environ 20 μV est à considérer si les signaux sont introduits par un FILTRE passe-haut de premier ordre (par exemple un amplificateur analogique) avec une CONSTATE DE TEMPS de 3,2 s comme indiqué dans le Tableau 102.

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

ECG de calibrage	Tensions résiduelles μV			
	DÉRIVATIONS I, II, V1 ... V6	DERIVATION III	DERIVATION aVR	DERIVATIONS aVL, aVF
CAL05000	0	0	0	0
CAL10000	0	0	0	0
CAL15000	0	0	0	0
CAL20000	0	0	0	0
CAL20002	0	0	0	0
CAL30000	0	0	0	0
CAL20100	-20	0	+20	-10
CAL20200	20	0	-20	10
CAL20260	20	0	-20	10
ANE20000				
ANE20001				
ANE20002				

NOTE Si en raison de la nature artificielle des ECG DE CALIBRAGE, l'ELECTROCARDIOGRAPHE supprime l'impression de mesures effectuées, les valeurs mesurées obtenues mais non imprimées doivent être utilisées pour ces essais.

50.101.3 Exigences appliquées aux mesures d'intervalles

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

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

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

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

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

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

Calibration ECG	Offset voltages μV			
	LEADS I, II, V1 ... V6	LEAD III	LEAD aVR	LEADS aVL, aVF
CAL05000	0	0	0	0
CAL10000	0	0	0	0
CAL15000	0	0	0	0
CAL20000	0	0	0	0
CAL20002	0	0	0	0
CAL30000	0	0	0	0
CAL20100	–20	0	+20	–10
CAL20200	20	0	–20	10
CAL20260	20	0	–20	10
ANE20000				
ANE20001				
ANE20002				

NOTE If, due to the artificial nature of the CAL ECGs, the ELECTROCARDIOGRAPH suppresses printing of measurements, then the measurement values that are obtained but not printed shall be used for these tests.

50.101.3 Requirements for interval measurements

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

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

*50.101.3.1 Requirements for absolute interval and wave duration measurements

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

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

Toutes les dimensions sont exprimées en ms

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

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

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

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

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

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

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

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

All dimensions in ms

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

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

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

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

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

***50.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGs**

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

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

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

Toutes les dimensions sont exprimées en ms

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

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

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

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

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

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

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

- sans BRUIT,
- avec un BRUIT haute fréquence de valeur efficace 25 μ V, généré comme spécifié à l'Article HH.3,

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

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

Dimensions in ms

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

***50.101.4 Disclosure requirements for stability of measurements against NOISE**

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

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

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

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

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

- without NOISE;
- with 25 μV r.m.s.. high frequency NOISE generated as specified in Clause HH.3;

- c) avec un BRUIT sinusoïdal ayant la fréquence de ligne 50/60 Hz et une valeur crête à creux de 50 μ V,
- d) avec un BRUIT sinusoïdal de 0,3 Hz sur la ligne de base ayant une valeur crête à creux de 1 mV.

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

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

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

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

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

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

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

- a) un essai «Normal» classé correctement en tant que «Normal» porte le nom de «Vrai Normal» (VN);
- b) un essai «Normal» classé par erreur en tant que «Pathologique» porte le nom de «Faux Pathologique» (FP);
- c) un essai «Pathologique» classé par erreur en tant que «Normal» porte le nom de «Faux Normal» (FN);
- d) un essai «Pathologique» classé correctement en tant que «Pathologique» porte le nom de «Vrai Pathologique» (VP).

Tableau 106 – Résultat d'essai sous forme de tableau

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

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

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

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

- c) with 50 μV peak to valley 50/60 Hz sinusoidal line frequency NOISE;
 d) with 1 mV peak to valley 0,3 Hz sinusoidal base-line NOISE.

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

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

***50.102 Automated ECG interpretation (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)**

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

50.102.1 Definition of accuracy measures for automated ECG interpretation

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

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

- a "Normal" correctly classified as "Normal" is called "True normal" (TN);
- a "Normal" incorrectly classified as "Pathologic" is called "False pathologic" (FP);
- a "Pathologic" incorrectly classified as "Normal" is called "False normal" (FN);
- a "Pathologic" correctly classified as "Pathologic" is called "True pathologic" (TP).

Table 106 – Tabulation of test results

Reference	Test	
	"Normal"	"Pathologic"
"Normal"	TN	FP
"Pathologic"	FN	TP

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

- a) **Sensitivity:** probability that a "True pathologic" would be classified as a "Pathologic".

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.2 Indication de l'utilisation prévue

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

- la ou les applications de diagnostics pour lesquelles l'ELECTROCARDIOGRAPHE a été prévu (par exemple: le dépistage d'anomalies cardiaques de l'ensemble de la population, de l'ischémie myocardique aiguë et de l'infarctus chez les patients souffrant de douleurs thoraciques, etc.);
- la ou les populations visées par l'ELECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR (par exemple: les adultes, les enfants, les nourrissons, les nouveaux-nés, etc. – Indiquer l'âge limite de la population visée, le cas échéant);
- le ou les endroits pour lesquels l'ELECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR a été conçu (par exemple: les hôpitaux, les cabinets de médecins généralistes, les endroits externes aux hôpitaux, tels que les ambulances, les soins à domicile, etc.);
- une mise en évidence de la précision du programme d'interprétation de l'ELECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR (par exemple: programme haute spécificité conçu pour les patients à faible risque, programme haute sensibilité pour le dépistage d'anomalies cardiaques chez les patients à risque élevé, sensibilité équilibrée/programme spécifique, etc.).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.2 Disclosure of the intended use

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

- 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.);
- population(s) for whom the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH is intended (e.g.: adults, children, infants, neonates, etc. – specify the age limits of the targeted population where applicable);
- location(s) for which the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH is intended (e.g.: hospital, general physician’s office, out-of-hospital locations such as ambulance, home-care, etc.);
- emphasis of the accuracy of the interpretation program in the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH (e.g.: high-specificity program intended for low-risk patients; high-sensitivity program for detecting cardiac abnormalities in high-risk patients, balanced sensitivity/specificity program, etc.).

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

50.102.3 Accuracy of contour (morphology) diagnostic interpretative statements

*50.102.3.1 Contour diagnostic ECG database

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.3.2 Disclosure requirements for accuracy of diagnostic interpretative statements

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.4 Précision d'interprétations de rythmes

*50.102.4.1 Base de données d'ECG de rythmes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.4 Accuracy of rhythm interpretative statements

*50.102.4.1 Rhythm ECG database

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

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

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

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

¹ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

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

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

- sensibilité, spécificité et valeur prédictive positive de rythmes sinusaux et de fibrillation auriculaire;
- sensibilité, spécificité et valeur prédictive positive de l'ensemble des autres catégories principales de rythmes (exemple: flutter auriculaire, rythmes stimulés, rythmes jonctionnels, rythmes ventriculaires, etc.) dont le fabricant déclare l'interprétation;
- sensibilité, spécificité et valeur prédictive positive de catégories de rythmes détaillés incluant des qualificatifs de rythmes (exemples: blocs AV du deuxième degré, dissociation AV, etc.) dont le fabricant déclare l'interprétation.

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

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

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

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

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

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

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

50.102.4.2 Disclosure requirements for accuracy of rhythm interpretative statements

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

- sensitivity, specificity, and positive predictive value for sinus rhythms and atrial fibrillation;
- sensitivity, specificity, and positive predictive value for all other major rhythm categories (e.g.: atrial flutter, paced rhythms, junctional rhythms, ventricular rhythms, etc.) whose interpretation(s) is (are) claimed by the manufacturer;
- sensitivity, specificity, and positive predictive value for detailed rhythm categories including rhythm qualifiers (e.g.: second degree AV blocks, AV dissociation, etc.) whose interpretation(s) is (are) claimed by the manufacturer.

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

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

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

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

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

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

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Addition:

51.101 DERIVATIONS

51.101.1 Polarité des DERIVATIONS DU PATIENT

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

Tableau 109 – Connexion d'ELECTRODES pour une DERIVATION donnée

DERIVATION	ELECTRODE positive	ELECTRODE négative
I	L	R
II	F	R
III	F	L
Vi (I = 1...6)	Ci (I = 1...6)	L, R, F
-aVR ^a	L, F	R
aVR	R	L, F
aVL	L	R, F
aVF	F	R, L

^a D'autres ELECTRODES négatives peuvent également être utilisées.

La vérification doit être effectuée par mesures.

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

*51.101.2 SELECTEUR DE DERIVATION / Sélection de DERIVATION

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

La vérification doit être effectuée par examen.

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

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

51 Protection against hazardous output

Addition:

51.101 LEADS

51.101.1 Polarity of PATIENT LEADS

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

Table 109 – Connection of ELECTRODES for a particular LEAD

LEAD	Positive ELECTRODE	Negative ELECTRODE
I	L	R
II	F	R
III	F	L
V_i ($i = 1 \dots 6$)	C_i ($i = 1 \dots 6$)	L, R, F
-aVR ^a	L, F	R
aVR	R	L, F
aVL	L	R, F
aVF	F	R, L

^a Other negative LEADS may be used too.

Compliance shall be checked by measurement.

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

*51.101.2 LEAD SELECTOR / LEAD selection

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

Compliance shall be checked by inspection.

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

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

Tableau 110 (suite)

Nomenclature de dérivations de code 1 a	Définition b	Nom de la dérivation
V3	$V3 = C3-CT$	De l'une des ELECTRODES thoraciques à la BORNE CENTRALE DE WILSON (CT) $CT = (L+R+F)/3$
V4	$V4 = C4-CT$	
V5	$V5 = C5-CT$	
V6	$V6 = C6-CT$	
Vx	$Vx = 0,610A + 0,171C - 0,781I$	
Vy	$Vy = 0,655F + 0,345M - 1,000H$	DERIVATIONS à vecteur orthogonal (DERIVATIONS selon Frank, voir la Figure 101)
Vz	$Vz = 0,133A + 0,736M - 0,264I - 0,374E - 0,231C$	
a) D'autres DERIVATIONS et leur identification sont indiquées dans l'Annexe CC. b) La définition est donnée en termes d'équations algébriques supposant que l'identificateur d'ELECTRODE représente la tension détectée par l'ELECTRODE à un point de référence de potentiel. Les équations algébriques sont telles que le résultat ne dépend pas du potentiel du point de référence choisi. Voir le Tableau 101 pour une liste des définitions d'identificateurs d'ELECTRODES.		

***51.101.2.1 Configuration minimale requise**

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

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

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

La vérification doit être effectuée par examen.

51.101.2.2 Essai de réseaux de DERIVATIONS

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

51.101.2.2.1 DERIVATIONS selon Goldberger et Wilson

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

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

Table 110 (continued)

Code 1 lead Nomenclature a	Definition b	Name of the lead
V3	$V3 = C3-CT$	From one of the ELECTRODES on the chest to the CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON (CT) $CT = (L+R+F)/3$
V4	$V4 = C4-CT$	
V5	$V5 = C5-CT$	
V6	$V6 = C6-CT$	
Vx	$Vx = 0,610A + 0,171C - 0,781 I$	
Vy	$Vy = 0,655F + 0,345M - 1,000H$	Orthogonal vector LEADS (Frank LEADS, see Figure 101)
Vz	$Vz = 0,133A + 0,736M - 0,264I - 0,374E - 0,231C$	
^a Other LEADS and their identifications are given in Annex CC. ^b The definition is given in terms of algebraic equations assuming that the ELECTRODE identifier represents the voltage sensed by the ELECTRODE with respect to a potential reference point. The algebraic equations are in a form such that the result is independent of the potential of the chosen reference point. See Table 101 for a list of definitions of ELECTRODE identifiers.		

***51.101.2.1 Minimum required configuration**

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

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

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

Compliance shall be checked by inspection.

51.101.2.2 Test of LEAD networks

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

51.101.2.2.1 Goldberger and Wilson LEADS

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

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

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

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

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

51.101.2.2.2 Réseau selon Frank

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

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

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

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

Table 111 – LEAD networks for Goldberger and Wilson LEADS

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

51.101.2.2.2 Frank network

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

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

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

Tableau 112 – RESEAU de DERIVATIONS selon Frank

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

51.101.2.3 Temps de récupération

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

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

*51.102 Circuit d'entrée

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

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

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

Table 112 – LEAD network for Frank LEADS

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

51.101.2.3 Recovery time

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

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

51.102 Input circuit**51.102.1 Input impedance and LEAD network impedance**

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

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

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

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

Autre solution:

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

Tableau 113 – Essai d'impédance d'entrée, position du SELECTEUR DE DERIVATION, connexion des ELECTRODES DE DERIVATIONS et déflexion crête à creux en mm avec S1 ouvert

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

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

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

Alternatively:

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

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

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

51.103 CALIBRAGE

51.103.1 TENSION DE CALIBRAGE

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

- a) Un signal de TENSION DE CALIBRAGE dont le temps de montée ne dépasse pas 5 ms et l'amplitude équivaut à $1 \text{ mV} \pm 0,01 \text{ mV}$ de la tension de DERIVATION doit être fourni en tant qu'essai courant régulier, afin d'indiquer la SENSIBILITE définie sur l'enregistrement.
- b) Le signal de TENSION DE CALIBRAGE doit être disponible à toutes les positions du SELECTEUR DE DERIVATION. Les ELECTROCARDIOGRAPHES disposant d'une séquence automatique des DERIVATIONS sont exemptés de cette exigence.

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

51.103.2 Reproduction de la TENSION DE CALIBRAGE

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

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

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

51.104 SENSIBILITE

51.104.1 SENSIBILITES requises

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

51.104.2 Stabilité de SENSIBILITE

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

51.104.3 Précision de SENSIBILITE

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

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

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

51.103 CALIBRATION

51.103.1 CALIBRATION VOLTAGE

A CALIBRATION VOLTAGE shall be provided as described below:

- a) A CALIBRATION VOLTAGE signal having a rise-time not greater than 5 ms and an amplitude equivalent to $1 \text{ mV} \pm 0,01 \text{ mV}$ of LEAD-voltage shall be provided as a routine test, to show on the record which SENSITIVITY is set.
- b) The CALIBRATION VOLTAGE signal shall be available in all positions of the LEAD SELECTOR. ELECTROCARDIOGRAPHS having automatic LEAD sequencing are exempt from this requirement.

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

51.103.2 Reproduction of CALIBRATION VOLTAGE

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

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

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

51.104 SENSITIVITY

51.104.1 Required SENSITIVITIES

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

51.104.2 Stability of SENSITIVITY

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

51.104.3 Accuracy of SENSITIVITY

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

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

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

***51.105 Réduction des effets de tensions externes non désirées**

***51.105.1 REJET DE MODE COMMUN**

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

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

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

- En influant sur l'impédance d'entrée et la SENSIBILITE, les tensions résiduelles en courant continu peuvent altérer le REJET DE MODE COMMUN. Cependant, les effets des tensions résiduelles en courant continu sur l'impédance d'entrée et la SENSIBILITE sont testés en 51.102.1 et 51.104.3. Si les exigences de ces paragraphes sont remplies, on considère que les effets des tensions résiduelles en courant continu sur le REJET DE MODE COMMUN n'ont plus besoin d'être considérés.
- Tout CONDUCTEUR DE MISE A LA TERRE FONCTIONNELLE d'APPAREILS de CLASSE II et d'ELECTROCARDIOGRAPHES à SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE doit être mis à la terre pendant l'essai.
- Voir également l'Annexe FF.

***51.105.2 Tolérance de surcharge**

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

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

***51.105.3 FILTRE**

51.105.3.1 ELECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS et ANALYSEUR

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

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

51.105.3.2 Électrocardiographes analyseurs

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

51.105 Reduction of the effects of unwanted external voltages**51.105.1 COMMON MODE REJECTION**

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

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

The test shall be repeated with an imbalance R-C network in series with each LEAD ELECTRODE (i.e. only one switch in the open position at a time). The R-C network simulating the NEUTRAL ELECTRODE is not switched. Any SUPPLY MAINS frequency notch FILTERS in the EQUIPMENT shall be disabled during these tests, even if it requires software not available to the customer to do so.

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

***51.105.2 OVERLOAD TOLERANCE**

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

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

51.105.3 FILTER*51.105.3.1 RECORDING and ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS**

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

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

51.105.3.2 Analysing electrocardiographs

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

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

***51.106 Ligne de base**

51.106.1 Commande de déplacement

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

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

La vérification doit être effectuée par examen et mesure.

51.106.2 Dérive de température

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

La vérification doit être effectuée par mesure.

51.106.3 Stabilité

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

La vérification doit être effectuée par mesure.

***51.106.4 Niveau de BRUIT**

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

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

- a) *Mettre en série avec chacun des fils du CABLE PATIENT une résistance de 51 kΩ en parallèle avec un condensateur de 47 nF, comme illustré dans le circuit d'essai de la Figure 104 (Note: pour cet essai, tous les interrupteurs S1 ... Sn sont ouverts et la source Ct de 20 V et le condensateur de 100 pF ne sont pas connectés).*
- b) *L'ELECTROCARDIOGRAPHE étant réglé sur la SENSIBILITE la plus élevée, la bande passante la plus large et les FILTRES disponibles étant réglés comme indiqué précédemment, vérifier que le BRUIT total sur l'ENREGISTREMENT D'ECG ne dépasse pas 30 µV à l'entrée pendant au moins 10 s, pour chaque position du commutateur du SELECTEUR DE DERIVATION.*

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

***51.106 Base-line**

51.106.1 Shift control

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

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

Compliance shall be checked by inspection and measurement.

51.106.2 Temperature drift

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

Compliance shall be checked by measurement.

51.106.3 Stability

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

Compliance shall be checked by measurement.

***51.106.4 NOISE level**

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

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

- a) *Insert in series with each PATIENT CABLE wire a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor as shown in the test circuit of Figure 104 (Note: for this test all the switches S1 ... Sn are open, and the 20 V source Ct and the 100 pF capacitor are not connected).*
- b) *With the ELECTROCARDIOGRAPH adjusted for the highest SENSITIVITY setting, for the widest bandwidth setting, and for the switchable FILTERS set as previously stated, verify that the NOISE on the ECG RECORD is no greater than 30 μ V peak to valley referred to input for a period of at least 10 s, for each position of the LEAD SELECTOR switch.*

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

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

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

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

51.106.6 Interaction entre les CANAUX D'ELECTROCARDIOGRAPHES MULTI-CANAUX

L'interaction entre les CANAUX D'ELECTROCARDIOGRAPHES MULTI-CANAUX ne doit pas produire de déflexion de CANAUX sur l'ENREGISTREMENT D'ECG supérieure à 0,5 mm à SENSIBILITE NORMALE.

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

Les commandes de tous les CANAUX étant réglées sur une SENSIBILITE NORMALE et le SELECTEUR DE DERIVATION étant en position d'enregistrement de DERIVATIONS V avec une tension totale d'entrée de 3 mV à 40 Hz entre toutes les ELECTRODES DE DERIVATIONS connectées à travers une résistance de 51 k Ω en parallèle avec un condensateur de 47 nF à l'ELECTRODE NEUTRE, les déflexions crêtes à creux de CANAUX connectés à l'ELECTRODE NEUTRE ne doivent pas dépasser une déflexion totale de 0,5 mm.

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

51.106.7 Interaction SENSIBILITE/ligne de base (des ELECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS)

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

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

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

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

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

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

51.106.6 Interaction between CHANNELS of MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS

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

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

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

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

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

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

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

*51.107 Distorsion

*51.107.1 Réponse en fréquence

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

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

51.107.1.1 Essais avec des signaux d'impulsions et sinusoïdaux

*51.107.1.1.1 Réponse haute fréquence

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

Tableau 114 – Réponse en fréquence

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

^a Amplitude de sortie relative pour un signal d'entrée sinusoïdal de 10 Hz.
^b L'essai C sera réalisé sur au moins 20 cycles consécutifs de la forme d'onde sinusoïdale. La vérification doit être effectuée sur au moins 50 % des cycles examinés.
^c Amplitude de sortie par rapport à une entrée triangulaire avec une largeur de base de 200 ms (voir la Figure 105).

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

*51.107.1.1.2 Réponse basse fréquence (d'impulsion)

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

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

51.107 Distortion**51.107.1 Frequency response**

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

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

51.107.1.1 Tests with sinusoidal and impulse signals***51.107.1.1.1 High frequency response**

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

Table 114 – Frequency response

Test	NOMINAL input amplitude mV p-v	Input signal frequency and waveform	Relative output amplitude response on ECG RECORD
A	1,0	0,67 Hz to 40 Hz, sinusoidal	$\pm 10\%$ ^a
B	1,0	40 Hz to 100 Hz, sinusoidal	+10 % / –30 % ^a
C	0,25	100 Hz to 150 Hz, sinusoidal	+10 % / –50 % ^{a b}
D	0,25	150 Hz to 500 Hz, sinusoidal	+10 % / –100 % ^a
E	1,5	≤ 1 Hz, triangular with 20 ms base width	+0 % / –12 % ^c
^a Output amplitude relative to that for a 10 Hz sinusoidal input signal. ^b Test C will be conducted on at least 20 consecutive cycles of the sinusoidal waveform. Compliance shall be verified on at least 50 % of the cycles examined. ^c Output amplitude relative to that for triangular input with 200 ms base width (see Figure 105).			

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

***51.107.1.1.2 Low frequency (impulse) response**

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

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

51.107.1.2 Essai avec des ECG de calibrage

Autre solution: à SENSIBILITE NORMALE, les valeurs de crête des amplitudes de sortie pour les ondes R et S d'ECG de calibrage enregistrés ne doivent pas dépasser 5 % des valeurs d'origine. Les amplitudes ST ne doivent pas dévier de plus de $\pm 25 \mu\text{V}$ de l'amplitude de référence du signal CAL.

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

51.107.2 Linéarité et dynamique (ELECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS et ANALYSEURS)

L'ELECTROCARDIOGRAPHE doit être capable d'enregistrer un signal d'entrée de $\pm 5 \text{ mV}$ (polarité biphasée appliquée à n'importe quelle DERIVATION).

Avec un signal d'entrée produisant une déflexion crête à creux de 1 mV au centre de la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT, l'amplitude enregistrée ne doit pas varier de plus de 5 % ($\pm 50 \mu\text{V}$) lors d'un déplacement du signal enregistré sur toute la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT.

Cette exigence doit être remplie avec des TENSIONS RESIDUELLES EN COURANT CONTINU de $\pm 300 \text{ mV}$ en MODE DIFFERENTIEL et COMMUN. Ces tensions résiduelles ne doivent pas être appliquées simultanément.

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

- Un signal sinusoïdal de 40 Hz produisant une déflexion crête à creux de 1 mV au centre du CANAL à SENSIBILITE minimale est déplacé sur toute la LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT en superposant une onde carrée à amplitude variable d'environ 2 Hz sur le signal d'entrée (la Figure 107 illustre un circuit d'essai correspondant). La largeur de la déflexion sur l'ENREGISTREMENT D'ECG, mesurée comme indiqué par la Figure 108, à diverses positions ne doit pas dévier de plus de $\pm 50 \mu\text{V}$. L'essai doit être répété à des fréquences de 20 et 30 Hz.
- Autre solution: au lieu d'un signal sinusoïdal de 40 Hz, les signaux CAL05000, CAL20000 et CAL50000 peuvent être appliqués avec une différence d'amplitude entre R et S de 1 mV , 4 mV , et 10 mV .

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

51.107.3 Réponse à un signal minimal

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

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

51.107.1.2 Test with calibration ECGs

Alternatively, at NORMAL SENSITIVITY, the output peak amplitudes for R- and S-waves of recorded calibration ECGs shall not deviate by more than 5 % from the original values. ST amplitudes shall not deviate more than $\pm 25 \mu\text{V}$ from reference amplitude of the CAL signal.

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

51.107.2 Linearity and dynamic range (RECORDING and ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)

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 1 mV at the centre of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH the recorded amplitude shall not change by more than 5 % ($\pm 50 \mu\text{V}$) 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 shall be demonstrated by one of the following two alternative test methods.

- a) *A sinusoidal signal at a frequency of 40 Hz producing a peak to valley deflection of 1 mV at the centre of the CHANNEL at minimum SENSITIVITY is shifted over the whole of the EFFECTIVE RECORDING WIDTH by superimposing a variable amplitude square wave of approximately 2 Hz on the input signal (Figure 107 shows a respective test circuit). The width of the deflection on the ECG RECORD, measured as indicated in Figure 108, in various positions shall not deviate by more than $\pm 50 \mu\text{V}$. The test shall be repeated at frequencies of 20 and 30 Hz.*
- b) *Alternatively, instead of the sinusoidal 40 Hz signal, the CAL05000, CAL20000, and CAL50000 signals with an R to s difference amplitude of 1 mV , 4 mV , and 10 mV may be applied.*

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

51.107.3 Response to minimum signal

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

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

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

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

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

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

***51.108 Impression, mémorisation électronique et transmission**

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

51.108.1 Identification d'enregistrement

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

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

51.108.2 Identification du PATIENT

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

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

***51.108.3 Durée d'enregistrement**

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

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

51.107.4 Sampling and amplitude quantisation during data acquisition

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

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

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

*51.108 Printing, electronic storage and transmission

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

51.108.1 Record identification

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

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

51.108.2 PATIENT identification

The ELECTROCARDIOGRAPH shall provide means for PATIENT identification.

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

*51.108.3 Recording duration

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

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

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

51.108.4.1 Coordonnées rectangulaires, alignement de points d'écriture

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

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

Des ajustements peuvent être fournis pour remplir les exigences susmentionnées.

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

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

51.108.4.2 Marqueurs d'heure et de repères

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

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

51.108.4.3 LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT

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

La vérification doit être effectuée par examen.

51.108.4.4 Vitesse d'enregistrement

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

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

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

51.108.4 ECG recording on paper strip (for RECORDING ELECTROCARDIOGRAPHS)

51.108.4.1 Rectangular co-ordinates, alignment of writing points

A RECORDING ELECTROCARDIOGRAPH shall provide recording in rectangular coordinates.

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

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

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

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

51.108.4.2 Time and event markers

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

Test conditions are as specified in 51.106.6.

51.108.4.3 EFFECTIVE RECORDING WIDTH

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

Compliance shall be checked by inspection.

51.108.4.4 Recording speed

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

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

- a) *Compliance with recording speed selection requirements shall be established by visual inspection and operating of the recording speed selection mechanism of the EQUIPMENT. The recording speed accuracy shall be determined by connecting a signal generator at any convenient LEAD of the ELECTROCARDIOGRAPH and adjusting the amplitude of a triangular signal so as to generate a 5 mm peak to valley signal on the ECG RECORD at $25 \text{ Hz} \pm 1 \%$. 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. Each sequence of 10 cycles shall occupy $10 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$, measured without reference to the paper ruling. The distance occupied*

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

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

51.108.4.5 Réglure d'heure et d'amplitude

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

La vérification doit être effectuée par mesure.

51.109 Utilisation avec des stimulateurs cardiaques

51.109.1 Distorsion d'ECG

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

La vérification doit être effectuée comme suit:

- a) Lorsque des impulsions d'une amplitude maximale de 200 mV avec un temps de montée inférieur à 100 μ s et une durée de 1 ms à un taux de répétition de 100 impulsions/minute additionnées à un signal sinusoïdal ayant une amplitude totale de 1 mV et une fréquence de 40 Hz sont appliqués à l'entrée de l'ELECTROCARDIOGRAPHE réglé sur une SENSIBILITE NORMALE, le temps nécessaire au signal sinusoïdal de l'ENREGISTREMENT D'ECG pour retrouver jusqu'à 70 % de sa valeur initiale (amplitude crête à creux de 1 mV) ne doit pas dépasser 50 ms. Au cours de l'essai ci-dessus, le déplacement cumulé maximal de la ligne de base ne doit pas dépasser 10 mm pendant 10 s. L'amplitude crête à creux du signal d'essai sinusoïdal mesuré sur l'ENREGISTREMENT D'ECG en présence d'impulsions ne doit pas dévier de plus de $\pm$ 1 mm ($\pm$ 10 %) du signal d'essai d'origine mesuré en l'absence d'impulsions.*
- b) Si l'ELECTROCARDIOGRAPHE doit avoir des FILTRES définis pour réussir cet essai, cet état de fait doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. De la même manière, l'effet de ces paramètres de FILTRES sur la distorsion du signal d'ECG doit être spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- c) En complément, l'ELECTROCARDIOGRAPHE doit réussir l'un des deux essais suivants (parmi lesquels le fabricant est libre de choisir):*
- A SENSIBILITE NORMALE, l'entrée de l'ELECTROCARDIOGRAPHE est connectée à un signal d'impulsions de stimulateur cardiaque (amplitude maximale 200 mV, temps de montée inférieur à 100 μ s, durée de 1 ms, taux 120/min) suivies d'impulsions triangulaires symétriques (amplitude de 2 mV, durée 100 ms). Le début d'impulsion du stimulateur cardiaque doit avoir lieu 40 ms ou moins avant le début d'impulsion triangulaire. L'impulsion triangulaire doit être nettement reconnaissable sur l'ENREGISTREMENT D'ECG.*

on the ECG RECORD by 40 cycles shall be $40 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$. The above test shall be repeated at 50 mm/s with all measured distances recalculated accordingly. The error shall 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 means of a triangular test signal (triangle pulses 1 mV/50 ms, repeat frequency 120/min = 500 ms $\pm$ 1 %) or by means of calibration ECG CAL20002 which is to be fed into the ELECTROCARDIOGRAPH. At a recording speed of 25 mm/s and after at least 6 s, eight consecutive pulse or cycle intervals shall be checked on the ECG RECORD. The eight intervals between any out of the nine consecutive pulses/complexes shall occupy $100 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ without reference to the paper ruling. This test shall be repeated at a recording speed of 50 mm/s with all measured distances recalculated accordingly. The error shall not exceed $\pm 5 \%$.

51.108.4.5 Time and amplitude ruling

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

Compliance shall be checked by measurement.

51.109 Use with cardiac pacemakers

51.109.1 Distortion of ECG

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

Compliance shall be demonstrated as follows:

- a) When pulses having an amplitude of 200 mV peak with a rise time less than 100 μs and a duration of 1 ms at a repetition rate of 100 pulses/minute summed with a 1 mV peak to valley 40 Hz sinusoidal signal are applied to the input of the ELECTROCARDIOGRAPH set to NORMAL SENSITIVITY, the time required for the sinusoidal signal on the ECG RECORD to recover to 70 % of its initial value (1 mV peak to valley) shall not exceed 50 ms. During the above test the maximum cumulative shift of the base line shall not exceed 10 mm in a period of 10 s. The peak to valley amplitude of the test sinusoidal signal measured on the ECG RECORD in the presence of pulses shall differ no more than $\pm 1 \text{ mm}$ ($\pm 10 \%$) from the original test sinusoidal signal measured in the absence of pulses.
- b) If the ELECTROCARDIOGRAPH must have FILTERS set to some arrangement to pass this test, this fact shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Also, effect of these FILTER settings on the ECG signal distortion shall be discussed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- c) In addition, the ELECTROCARDIOGRAPH shall pass one of the two following alternative tests (which the manufacturer may choose between):
- At NORMAL SENSITIVITY the input of the ELECTROCARDIOGRAPH is connected to a signal with pacemaker pulses (peak value 200 mV, rise time $< 100 \mu\text{s}$, duration 1 ms, rate 120/min) followed by symmetrical triangular pulses (amplitude 2 mV, duration 100 ms). The onset of the pacemaker pulse shall occur 40 ms or less before the onset of the triangular pulse. The triangular pulse shall be clearly recognisable on the ECG RECORD.

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

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

51.109.2 Visibilité des impulsions de stimulateur cardiaque

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

La vérification doit être effectuée par mesure.

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

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

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

56.7 BATTERIES

Addition:

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

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

La vérification doit être effectuée par mesure.

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

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

51.109.2 Visibility of pacemaker pulses

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

Compliance shall be checked by measurement.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.7 BATTERIES

Addition:

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

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

Compliance shall be checked by measurement.

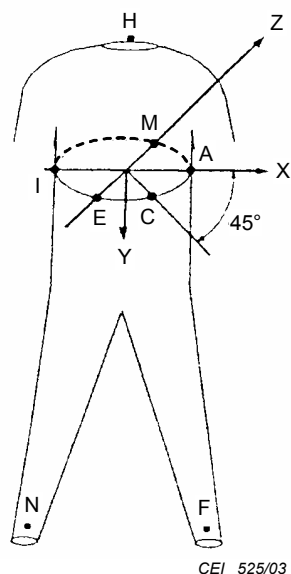
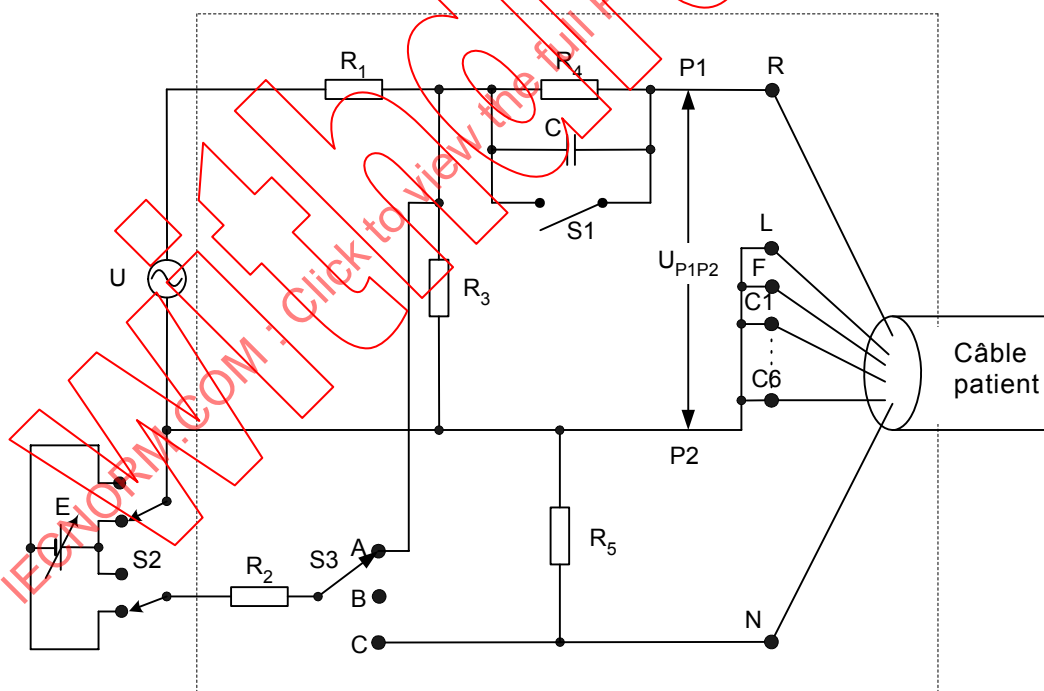


Figure 101 – Position d'électrodes selon Frank
(voir le Tableau 101)



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



IEC 527/03

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

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

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

$$R_3 = 100 \text{ }\Omega$$

$$R_4 = 620 \text{ k}\Omega$$

$$R_5 = 100 \text{ }\Omega$$

$$C = 4,7 \text{ nF}$$

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

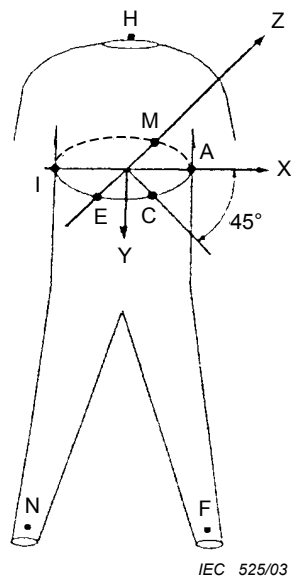
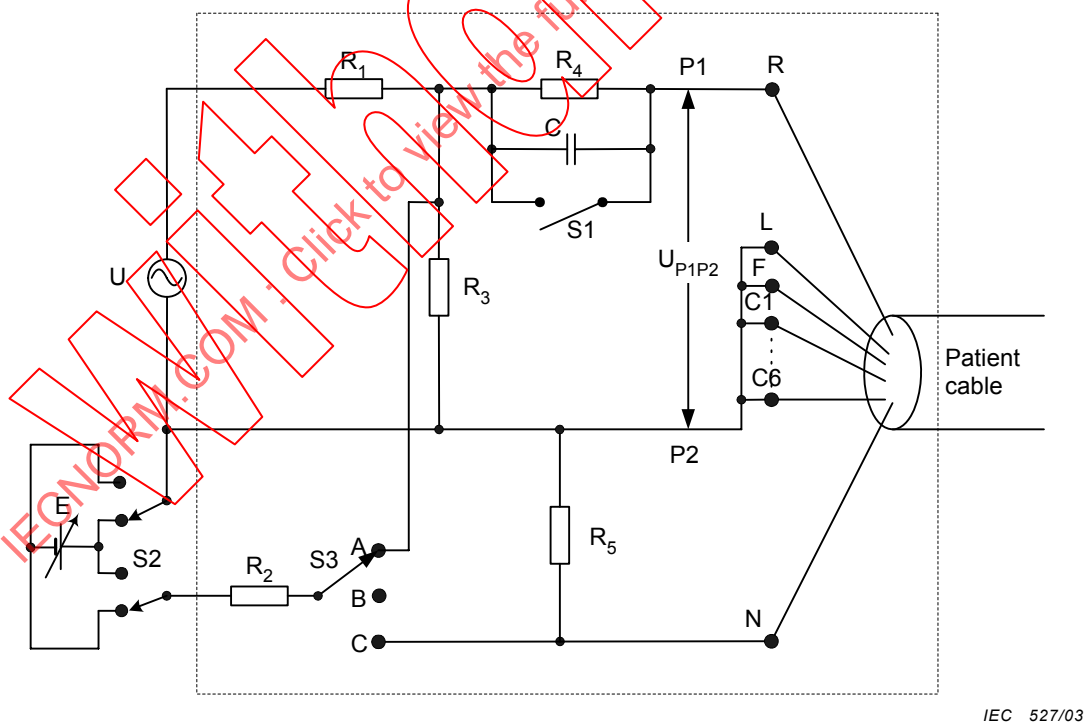


Figure 101 – Electrode position according to Frank
(see Table 101)



Figure 102 – Polarity of patient leads
(see 51.101.1)

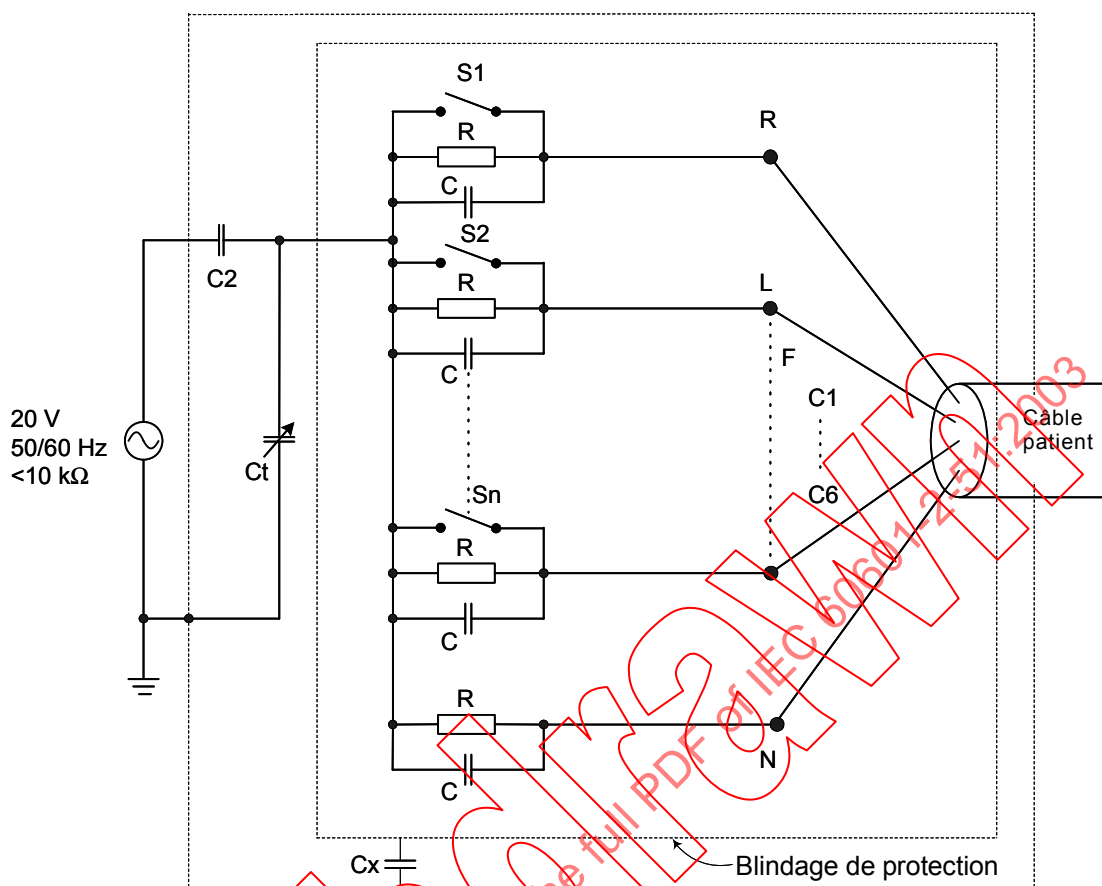


The generator U shall have an isolated output. When TYPE BF or CF APPLIED PART is tested the screening enclosure may be earthed.

$R_1 = 100 \text{ k}\Omega$
 $R_2 = 4,7 \text{ k}\Omega$
 $R_3 = 100 \text{ }\Omega$

$R_4 = 620 \text{ k}\Omega$
 $R_5 = 100 \text{ }\Omega$
 $C = 4,7 \text{ nF}$

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



IEC 528/03

$R = 51 \text{ k}\Omega$,

$C = 47 \text{ nF}$

$C2 = 100 \text{ pF}$

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

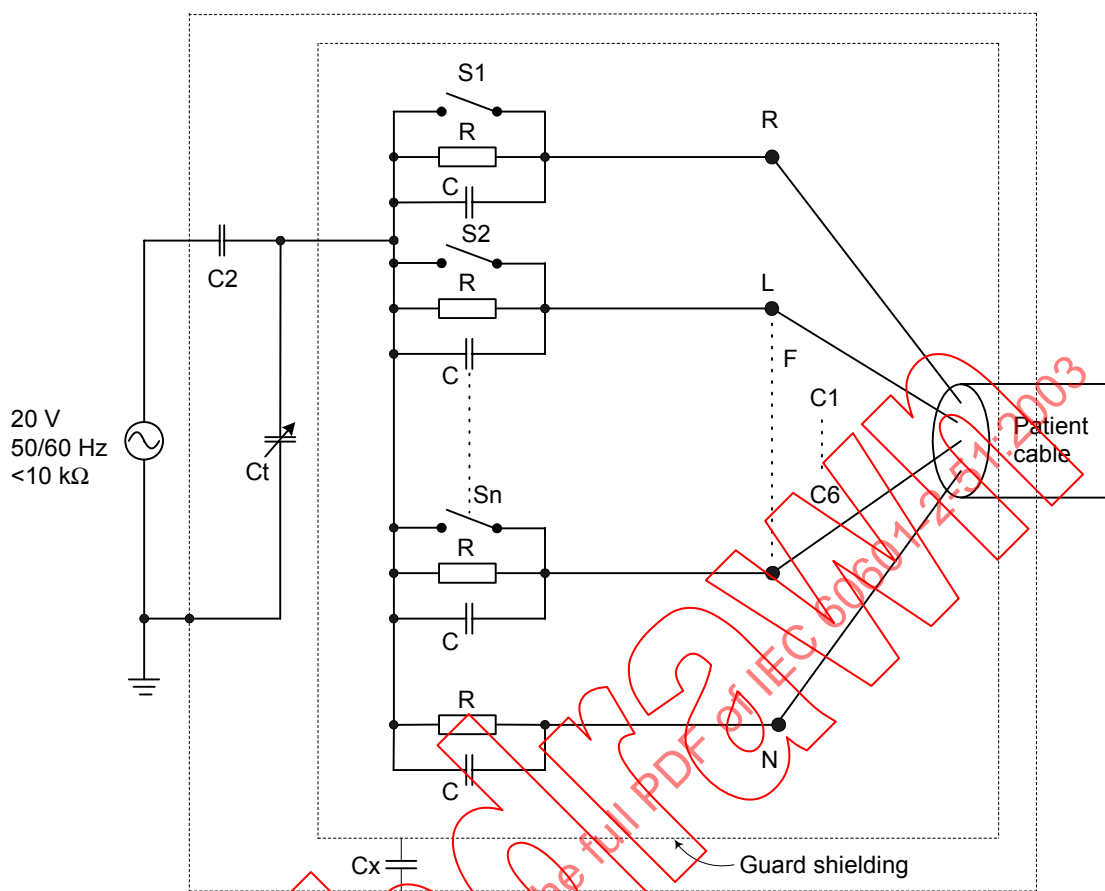
Pour plus d'informations, voir l'Annexe FF.

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

Le blindage de protection, symbolisé par la ligne en pointillé intérieure, est connecté à un point du circuit d'essai représentant la tension d'essai en mode commun. Comme la capacité Cx entre les blindages interne et externe influence la capacité source et la tension en mode commun, cette capacité est accrue par le condensateur shunt d'équilibrage Ct jusqu'à atteindre 100 pF , équivalant au condensateur de couplage du générateur $C2$.

La sortie du générateur est accrue jusqu'à une tension efficace de 20 V , fournissant ainsi une tension efficace de 10 V au point en mode commun avec une impédance de source équivalant à 200 pF lorsque le CABLE PATIENT de l'ELECTROCARDIOGRAPHE n'est pas branché au circuit d'essai.

Figure 104 – Essai de rejet de mode commun
(voir 51.105.1 et 51.106.4)



IEC 528/03

$R = 51 \text{ k}\Omega$,

$C = 47 \text{ nF}$

$C2 = 100 \text{ pF}$

$C2$ and Ct simulate the patient's capacitance to ground.

For further details see Annex FF.

NOTE This test circuit includes shielding to reduce the pick-up of unwanted extraneous signals. To be effective this shielding, indicated by the outer dotted line, should be connected to an earth reference point. The capacitance between the shield and the measuring circuit may adversely affect the results. For this reason an internal guard shield is provided enclosing the sensitive part of the circuit.

The guard shield, indicated by the inner dotted line, is connected to a point in the test circuit representing the common mode test voltage. Since the capacitance Cx between the internal and external shields influences both the source capacitance and the common mode voltage, this capacitance is increased by the trimmer capacitor Ct to 100 pF , equal to the generator coupling capacitor $C2$.

The generator output is increased to 20 V r.m.s. , thus providing 10 V r.m.s. at the common mode point with a source impedance equivalent to 200 pF when the ELECTROCARDIOGRAPH'S PATIENT CABLE is not connected to the test circuit.

Figure 104 – Test of common mode rejection
(see 51.105.1 and 51.106.4)

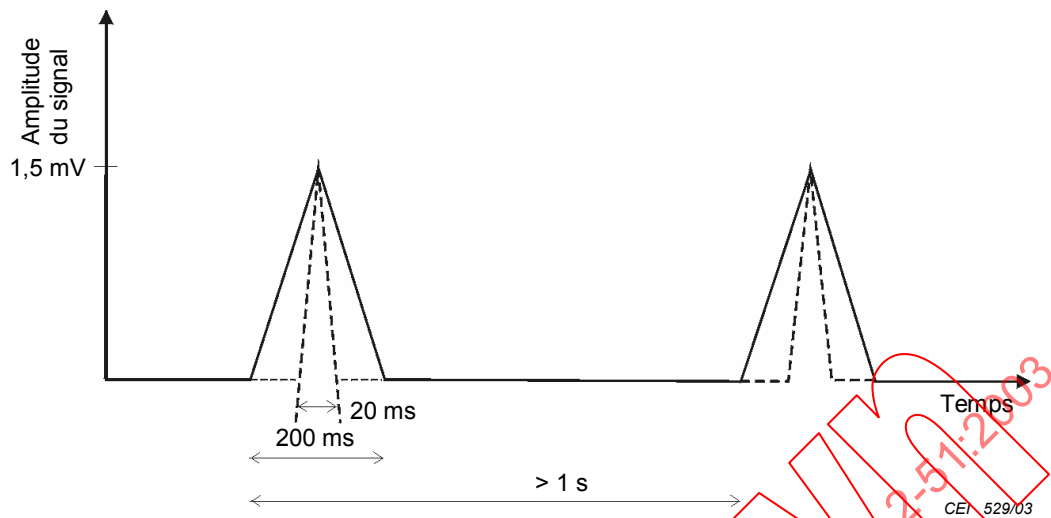


Figure 105 – Formes d’ondes triangulaires pour l’essai E du Tableau 114
(voir 51.107.1.1.1)

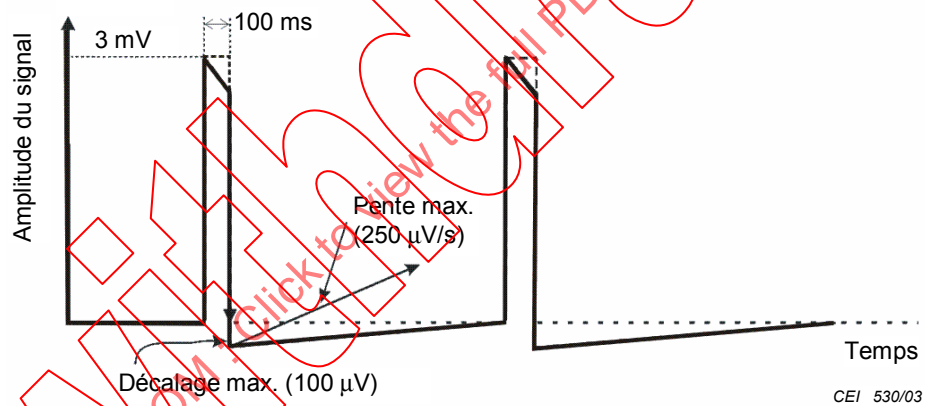


Figure 106 – Signal d’impulsion d’entrée (tracé en tirets) et
réponse du cardiographe (tracé continu) (voir 51.107.1.1.2)

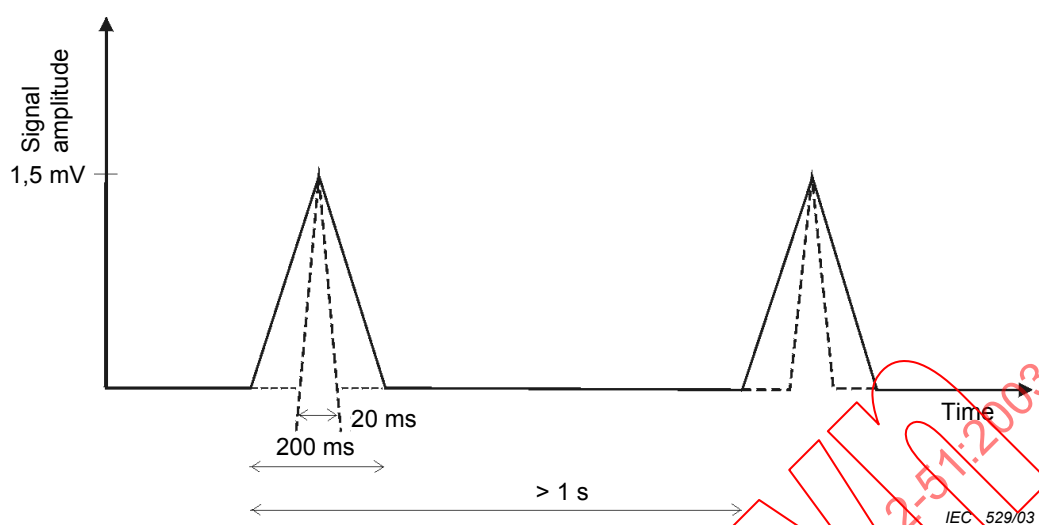


Figure 105 – Triangular waveforms for test E of Table 114
(see 51.107.1.1.1)

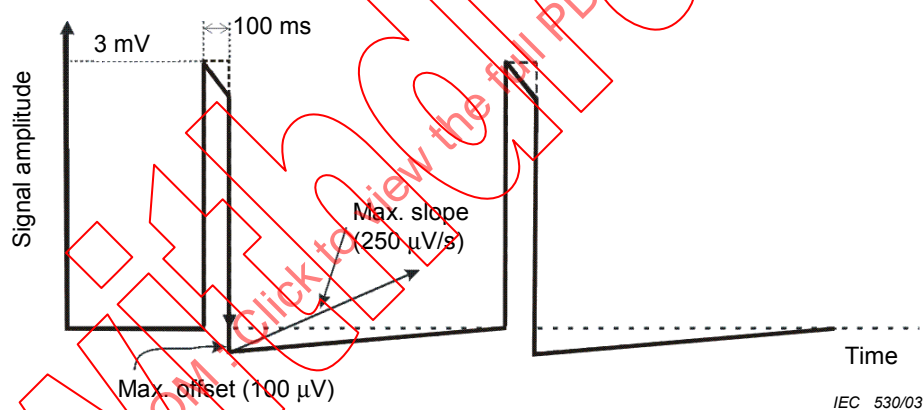
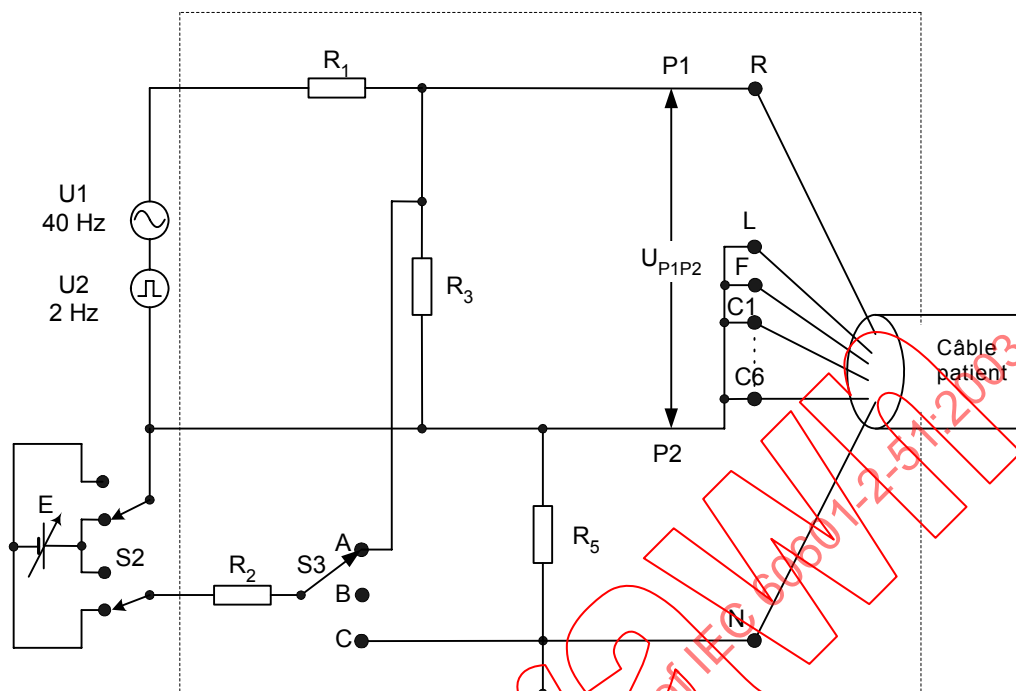


**Figure 106 – Input impulse signal (dashed trace) and
cardiograph response (continuous trace)** (see 51.107.1.1.2)



CEI 531/03

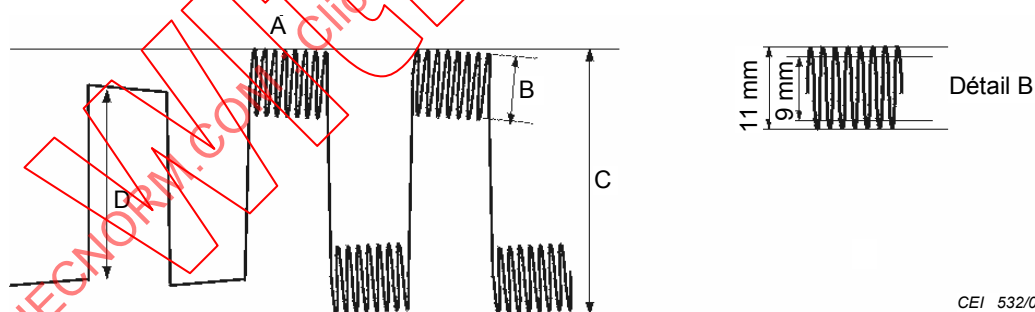
Les générateurs U1 et U2 doivent disposer de sorties isolées. Lors de l'essai d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF ou CF, le boîtier de l'appareil d'essai peut être branché à un conducteur de mise à la terre.

$R_1 = 100 \text{ K}\Omega$ $R_3 = 100 \Omega$
 $R_2 = 4.7 \text{ K}\Omega$ $R_5 = 100 \Omega$

$$R_2 = 4,7 \text{ K}\Omega \quad R_5 = 100 \text{ }\Omega$$

Figure 107 – Circuit d'essai de linéarité
(voir 51.107.2)

~~(voir 51.107.2)~~



CEI 532/03

- A Onde sinusoïdale de 40 Hz
B 10 mm $\pm$ 0,5 mm
C Largeur effective d'enregistrement
D Amplitude du signal d'onde carrée

- B 10 mm $\pm$ 0,5 mm

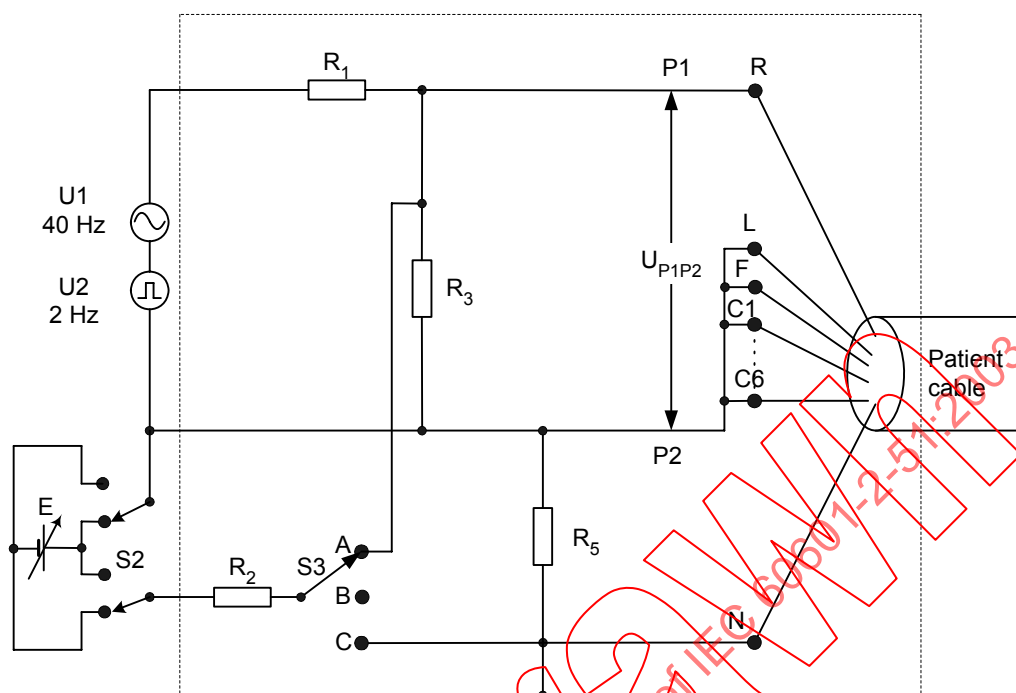
- ### C Largeur effective d'enregistrement

- D Amplitude du signal d'onde carrée

D varie en modifiant l'amplitude d'U2 (voir la Figure 107).

Figure 108 – Résultat de l'essai de linéarité
(voir 51.107.2)

(voir 51.107.2)



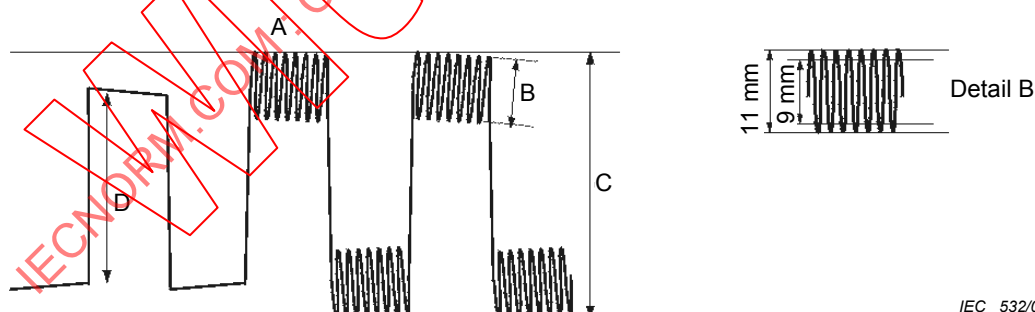
IEC 531/03

The generators U1 and U2 shall have isolated outputs. When TYPE BF or CF APPLIED PART is tested, the screening enclosure may be earthed.

$$R_1 = 100 \text{ k}\Omega \quad R_3 = 100 \text{ }\Omega$$

$$R_2 = 4,7 \text{ k}\Omega \quad R_5 = 100 \text{ }\Omega$$

Figure 107 – Circuit for test of linearity
(see 51.107.2)

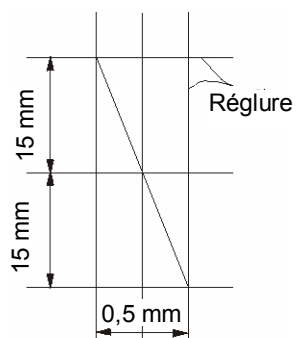


IEC 532/03

- 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 107).

Figure 108 – Result of linearity test
(see 51.107.2)



CEI 533/03

Figure 109 – Essai de coordonnées rectangulaires
(voir 51.108.4.1)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-51:2003

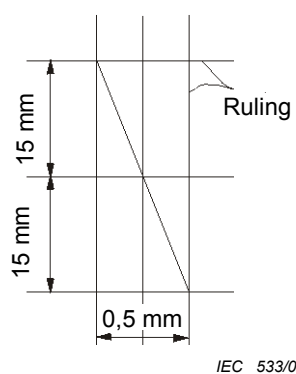


Figure 109 – Test of rectangular coordinates
(see 51.108.4.1)

Appendice L (normative)

Références – Publications mentionnées dans cette norme

Addition:

Normes de la CEI

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

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

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

Autres publications:

ANSI/AAMI EC11:1991, *Diagnostic electrocardiographic devices (Appareils électrocardiographes de diagnostic)*

ENV 1064:1993, *Informatique médicale – Protocole de communication – Électrocardiographie assistée par ordinateur*

Groupe de travail CSE. Recommendation for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiography, *European Heart Journal*. 1985, 6, p.815-825. (Avis relatif aux normes de mesures en électrocardiographie quantitative)

Computers in Cardiology. Proceedings. IEEE Computer Society Press, 1990, 1991, 1992. (*Ordinateurs en cardiologie: travaux*)

ISO 1000:1992, Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités

Appendix L (normative)

References – Publications mentioned in this standard

Addition:

IEC standards

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

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electric medical systems*

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

Other publications:

ANSI/AAMI EC11:1991, *Diagnostic electrocardiographic devices*

ENV 1064:1993, *Medical Informatics – Standard Communication Protocol – Computer-Assisted Electrocardiography*

CSE working group. Recommendation for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiography, *European Heart Journal*. 1985, 6, p.815-825.

Computers in Cardiology. Proceedings. IEEE Computer Society Press, 1990, 1991, 1992.

ISO 1000:1992, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units

Annexe AA (informative)

Directives générales et justificatifs

AA.1 Généralités

La préparation de cette norme qui détaille les règles de performances appliquées aux ELECTROCARDIOGRAPHES enregistreurs et/ou analyseurs a été ajournée de plusieurs années, car la finalisation d'actes régulant la sécurité était devenue prioritaire.

Au cours des quinze dernières années, la technologie des ELECTROCARDIOGRAPHES a fait des progrès significatifs. La plupart de ces APPAREILS sont commandés par microprocesseurs intégrés et capables d'un traitement numérique des données d'ELECTROCARDIOGRAMMES acquises. Au lieu de stylets galvanométriques, les systèmes enregistreurs utilisent des têtes d'impression thermiques exemptes d'inertie pour créer l'ENREGISTREMENT D'ECG. Les signaux numérisés sont également traités et des mesures de durées d'intervalles et d'amplitudes de formes d'ondes sont fournies. De plus, nombre de ces systèmes calculent des diagnostics d'interprétation.

En raison de ces progrès technologiques importants, un nombre de règles concernant les ELECTROCARDIOGRAPHES « anciens » sont presque devenues obsolètes (par exemple les recommandations en matière de réponse en fréquence, car l'ENREGISTREMENT D'ECG n'est plus limité par l'inertie des systèmes galvanométriques). En revanche, d'autres aspects, notamment la reproduction électrique correcte des formes d'ondes numérisées d'ECG, leur mesure et leur interprétation, sont extrêmement importants, car les décisions prises au niveau médical dépendent de ces résultats.

Les principales raisons du renforcement des règles de performances en vue de garantir la qualité en électrocardiographie sont les suivants.

- a) En Europe, plus de 100 millions d'ECG sont analysés chaque année. Les coûts de ce service de santé dépassent certainement 1 milliard d'euros par an.
- b) De plus en plus, les données quantitatives du secteur médical sont mémorisées sous forme électronique et de ce fait, les décisions médicales prises s'appuient de plus en plus sur ces données quantitatives.
- c) Un nombre croissant de telles données est utilisé dans le cadre d'études épidémiologiques et des comparaisons sont réalisées en série. Il s'ensuit que les résultats de ces études et les décisions prises par la suite sur le plan de la politique du secteur médical nécessitent que les données soient vraiment comparables.
- d) Vu ces exigences, la Commission européenne a convenu d'une directive relative aux dispositifs médicaux spécifiant également que ces dispositifs doivent fournir des mesures suffisamment précises.

Dans le présent document, plusieurs exigences prévoient des méthodes d'essai alternatives. L'objectif est de fournir deux méthodes d'essai équivalentes, l'ELECTROCARDIOGRAPHE ne devant passer que l'un des deux essais et pas les deux. Comme les deux essais sont différents, théoriquement, un ELECTROCARDIOGRAPHE pourrait réussir un essai et échouer de peu à l'autre. Ainsi, afin d'éviter toute confusion, il convient que le fabricant indique à un organisme d'essai la méthode utilisée parmi les méthodes d'essai alternatives disponibles et que l'organisme d'essai réalise uniquement l'essai indiqué.

Le présent document comporte plusieurs règles stipulant que des informations en matière de performances doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. L'objectif est de mettre les informations de performances à la disposition des clients souhaitant les connaître.

Annex AA (informative)

General guidance and rationale

AA.1 General

Preparation of this standard, which details performance requirements for ELECTROCARDIOGRAPHS that record and/or analyse, was postponed for many years because the finalisation of safety requirements documents was given higher priority.

During the past 15 years the technology of ELECTROCARDIOGRAPHS has changed significantly. Most of these EQUIPMENTS have built-in microprocessors that support control of the EQUIPMENT and which process the acquired ELECTROCARDIOGRAMS digitally. Instead of galvanometric stylus recorders inertia-less print systems are used for creating the ECG RECORD. The digitised signals are also processed and measurements are provided for interval durations and waveform amplitudes. Furthermore many of these systems compute diagnostic interpretative statements.

Because of these dramatic technology changes a number of requirements addressed in “old, conventional” ELECTROCARDIOGRAPHS are almost obsolete (e.g. frequency response recommendations, since the ECG RECORD is no longer limited by the inertia of the galvanometric systems). Instead, other aspects, particularly the electrically correct reproduction of the digitised ECG waveforms, their measurement and their interpretation are of extraordinary importance, since medical decision-making depends on these results.

The following are the main reasons for enforcing these performance requirements in order to promote quality assurance in electrocardiography.

- a) In Europe more than 100 million ECGs are analysed per year; the cost for this part of the health-service certainly exceeds 1 billion euro per year.
- b) Quantitative data in health care are increasingly stored electronically and consequently medical decision-making is increasingly based upon these quantitative data.
- c) More and more of these data are used in epidemiological studies and serial comparison is performed. It follows that the results of these studies and subsequent decisions in health care policy require that the data be truly comparable.
- d) In view of these requirements the European Commission has approved a Directive on Medical Devices which also specifies that those devices have to provide a sufficient measurement accuracy.

There are several requirements in this document where alternative test methods are described. The intent is that the two test methods be equivalent, and that the ELECTROCARDIOGRAPH must pass only one of the tests, not both of them. Since the two tests are different, it is theoretically possible for an ELECTROCARDIOGRAPH to pass one test and fail the alternative test by a small margin. Therefore, to avoid confusion, the manufacturer should communicate to a testing body which of the alternative test methods was used and the testing body should perform only that test.

There are several requirements in this document stipulating that performance information shall be disclosed in ACCOMPANYING DOCUMENTS. The intent is that this performance information be readily available to customers who want to know the information. The intent is not to require

Le but n'est pas d'exiger un élargissement de la documentation OPERATEUR afin qu'elle englobe les informations en matière de performances. Ces informations peuvent donc être indiquées dans l'un des documents créés et mis de manière générale à disposition par le fabricant de l'ELECTROCARDIOGRAPHE concerné. Le guide du médecin et les notes techniques ainsi que le guide OPERATEUR constituent des exemples de ces documents.

AA.2 Justificatifs d'articles particuliers

1.1 Domaine d'application

La présente norme concerne les ELECTROCARDIOGRAPHES ENREGISTREURS et ANALYSEURS MONO et MULTI-CANAU. La sortie de ces APPAREILS, l'ELECTROCARDIOGRAMME, permet d'établir un diagnostic, c'est-à-dire en premier lieu de déterminer l'état cardiaque du patient, en considérant les caractéristiques rythmiques et morphologiques du signal électrocardiographique. La présente norme ne concerne pas les APPAREILS non utilisés à des fins de diagnostic, tels que les mesureurs de fréquence cardiaque, etc. qui tiennent compte uniquement du comportement du rythme cardiaque.

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

Cette norme permet deux codes de couleurs destinés à l'identification de chacune des ELECTRODE. Cela est dû au fait que l'un des codes est accepté aux Etats-Unis et l'autre en Europe et dans le reste du monde. L'utilisation d'un seul code serait idéale, mais à court terme, c'est un fait que cela n'est pas possible.

Dans le Tableau 101, l'utilisation de «V» dans le code 2 (en principe américain) pour un identificateur d'ELECTRODE et un nom de DERIVATION prête à confusion. Comme il s'agit de la pratique courante, cette ambiguïté est difficile à éliminer. C'est la raison pour laquelle il est recommandé de préférer le code 1 (en principe européen) au code 2.

50.101 Mesure automatisée d'ECG (pour les ELECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS)

Le Paragraphe 50.101 vise le nouvel aspect des mesures d'ECG et des règles en matière de précision de mesure. Les exigences spécifiées s'appuient sur plus de 10 ans de recherche internationale dans le domaine de la normalisation de l'électrocardiographie quantitative. Elles se basent sur les résultats d'essais de performances obtenus de systèmes développés par des universités et des grandes compagnies encore actives et détenant une part importante du marché mondial.

Les essais réalisés pendant les années 80 (c'est-à-dire il y a 10 à 15 ans de cela !) ont montré les mesures à points faibles et les raisons pour lesquelles l'une ou l'autre des mesures n'était pas assez bonne, ont été trouvées et publiées. Les développeurs et les constructeurs de systèmes ont eu 10 à 15 années pour modifier et perfectionner les concepts. De ce fait, la conformité aux exigences spécifiées, notamment celles de l'Article 50, ne devrait pas poser de problème.

50.101.2 Exigences appliquées aux mesures d'amplitudes

Les ECG CAL (Tableau HH.1) ont des amplitudes définies avec précision pour toutes les formes d'ondes (P, Q, R, S et T). Cependant, lorsque ces ECG CAL sont utilisés par des programmes d'ordinateurs avec des algorithmes différents pour un délinéament du début et de la fin des ondes, ces programmes peuvent déterminer des valeurs de lignes de base de mesures légèrement différentes lors de mesures d'amplitudes. La nature non physiologique des ECG CAL (les pentes à forte inclinaison, les transitions nettes, l'absence de variation dans l'espace, etc.), peut ajouter une autre source de fluctuation des mesures produites par ces programmes d'ordinateurs développés en premier lieu à l'aide d'ECG DE PATIENTS réels. Cela provoquerait des déviations d'amplitudes mesurées au niveau des tensions de référence indiquées dans l'atlas CTS. Les limites acceptables (pourcentages relatifs et les limites absolues en microvolts) ont été atteintes en tenant compte de telles déviations possibles.

expansion of OPERATOR documentation to include this performance information. Therefore, this information may be disclosed in one of the documents that are created and made generally available by the manufacturer of an ELECTROCARDIOGRAPH. Examples of these documents are physician's guides and technical notes, in addition to the OPERATOR's guide.

AA.2 Rationale for particular clauses

1.1 Scope

This standard refers to RECORDING and ANALYSING SINGLE CHANNEL and MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS. The output of these EQUIPMENTS, the ELECTROCARDIOGRAM, is used to derive a diagnosis, i.e. primarily determine the state of the patient's heart, taking into account the rhythm characteristics as well as the morphological characteristics of the electrocardiographic signal. EQUIPMENT not used for this diagnostic purpose, e.g. heart rate meters etc. that take into account only the rhythm behaviour of the heart, are not considered by this standard.

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

This standard allows two possible colour codes for identifying each ELECTRODE. This is because one colour code is accepted in the USA and the other code in Europe and the rest of the world. Ideally there should be only one code, but it is accepted in the short term that this is not practical.

In Table 101, the use of "V" in Code 2 (usually American) is confusingly used for both an ELECTRODE identifier and a LEAD name. Since this reflects current practice, there is no easy solution to this double meaning. It has been suggested that this is one reason for the preferential use of Code 1 (usually European) over Code 2.

50.101 Automated measurement on ECGs (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)

Clause 50.101 addresses the new issue of ECG measurements and requirements on measurement accuracy. The requirements specified are based upon more than 10 years of international research in the field of standardisation of quantitative electrocardiography. They are based upon performance testing results obtained from systems developed at universities and major companies still active and covering a major share of the world market.

The tests performed during the 1980s (i.e. 10 to 15 years ago!) have shown which of the measurements were weak and reasons have been found and published why one or the other measurement was not good enough. System developers and manufacturers did have 10 to 15 years for redesign and improvement and therefore it should not be difficult to meet the criteria specified, particularly in Clause 50.

50.101.2 Requirements for amplitude measurements

The CAL ECGs (Table HH.1) have accurately defined amplitudes for all waveforms (P, Q, R, S and T). But when these CAL ECGs are used by computer programs with different algorithms for delineation of the wave onsets and offsets, these programs may establish slightly different baseline values for amplitude measurements. The non-physiological nature of the CAL ECGs (steep slopes, sharp transitions, absence of spatial variation, etc.), may add another source of variability to the measurements generated by these computer programs, which have been primarily developed using real PATIENT ECGs. This would lead to deviations in the measured amplitudes relative to the reference voltages given in the CTS atlas. The acceptable limits (relative percentages and absolute micro volt limits) have been arrived at taking such possible

Pour les ECG CAL à déflexions importantes (CAL30000, CAL40000 et CAL50000) une limite en microvolts absolus plus élevée est proposée pour la même raison.

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

Lors de la localisation des points de référence des formes d'ondes (P, Q, R, S, T) composant les ECG CAL de l'atlas CTS, les algorithmes peuvent souvent ajouter ou supprimer quelques échantillons des points actuels de transition d'ondes (voir le justificatif de la section 50.101.2 Exigences appliquées aux mesures d'amplitudes). Cela entraînerait des écarts au niveau des intervalles et des durées d'ondes mesurés par rapport aux valeurs de référence indiquées dans l'atlas CTS. Les limites acceptables indiquées dans le Tableau 103 (moyennes et écarts-types) ont été atteintes en considérant de tels écarts éventuels.

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

Les valeurs moyennes des points de référence déterminés par 5 experts en cardiologie (pour 25 ECG) et les valeurs moyennes de 11 programmes d'ordinateurs différents (pour les ECG restants) dans l'étude des mesures du CSE [2] constituent les valeurs de référence de mesures de précision d'intervalles. Bien que ces valeurs moyennes aient été utilisées dans l'étude du CSE, les intervalles mesurés par des cardiologues et des programmes d'ordinateurs précis étaient très larges. C'était notamment le cas pour le début et la fin de l'onde P et la fin de l'onde T. Même pour le début et la fin du complexe QRS, la variance était importante. Les limites acceptables indiquées dans le Tableau 104 (différences moyennes et écarts-types) ont été atteintes en tenant compte de la variance constatée entre les cardiologues et les programmes d'ordinateur considérés dans l'étude du CSE.

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

Les types et les niveaux de BRUIT proposés dans cette section (BRUIT radiofréquence de 25 μ V, BRUIT à la fréquence du réseau de 50 μ V et BRUIT sinusoïdal de 0,3 Hz sur la ligne de base ayant une amplitude de 0,5 mV) sont très typiques d'une contamination d'ECG cliniques réels. Cependant, un manque de données quantitatives se fait jour au niveau des erreurs d'interprétation de diagnostics qui en résultent. En l'absence de publications sur la pertinence clinique de ces erreurs, il est difficile de définir des limites d'erreurs de mesures en présence de BRUIT. Ainsi, seule l'indication de telles erreurs est recommandée actuellement.

50.102 Interprétation automatisée d'ECG (pour les ELECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS)

Un grand nombre de dispositifs d'ECG fournissent à l'utilisateur une interprétation de l'ECG. Comme certains utilisateurs peuvent se fier à l'interprétation faite par la machine, il convient que la précision de cette interprétation corresponde ou dépasse les limites minimales, afin de garantir un diagnostic de l'état du patient comparable à celui délivré par un cardiologue aux compétences moyennes.

50.102.3.1 Base de données d'ECG de diagnostic de contour

Jusqu'à présent, une seule base de données publique est disponible à des fins d'essai de la précision des interprétations: la base de données du CSE [2]. Cependant, il convient de noter que cette base de données n'inclut pas beaucoup d'ECG d'infarctus et d'ischémies myocardiques aigus qui deviennent plus importants que la détection de catégories d'ECG dans la base de données du CSE. Cette norme recommande donc l'utilisation d'ECG acquis de populations saines et de population(s) de malades pour lesquelles l'ELECTROCARDIOGRAPHE a été prévu. Cependant, la base de données du CSE peut être utilisée pour tester les performances d'interprétation de l'appareil d'ECG pour certaines catégories d'ECG (voir la note sous le Tableau HH.2)

deviations into consideration. For CAL ECGs of large deflections (CAL30000, CAL40000 and CAL50000) a higher limit in absolute μV is proposed for the same reason.

50.101.3.1 Requirements for absolute interval and wave duration measurements

When locating the fiducial points of the component waves (P, Q, R, S, T) of the CAL ECGs of the CTS atlas, computer algorithms may often move a couple of samples in or out of the actual transition points of the waveforms (see the rationale for section 50.101.2, Requirements for amplitude measurements). This would lead to deviations in the measured intervals and wave durations from the reference values given in the CTS atlas. The acceptable limits in Table 103 (means and standard deviations) have been arrived at taking such possible deviations into consideration.

50.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGs

The reference values for interval measurement accuracy are the median values of the fiducial points determined by 5 referee cardiologists (for 25 ECGs) and the median values of the 11 different computer programs (for the remaining ECGs) in the CSE measurement study [2]. Although these median values were used in the CSE study, there was a wide spread in the intervals measured by individual cardiologists and computer programs. This was particularly true for the P-wave onset and offset and T offset. Even for the QRS onset and offset, the variance was not negligible. The acceptable limits in Table 104 (means and standard deviations) have been arrived at taking the observed variance amongst the cardiologists and computer programs evaluated in the CSE study into consideration.

50.101.4 Disclosure requirements for stability of measurements against NOISE

The types and levels of NOISE proposed in this section (25 μV RF NOISE, 50 μV line frequency NOISE, and 0,5 mV 0,3 Hz sinusoidal base-line NOISE) are very typical of contamination in real clinical ECGs. However, there is a lack of quantitative data on the implications of the resulting errors on diagnostic interpretation. In the absence of published documentation on the clinical relevance of these errors, it is difficult to set limits on the deviations of the measurements when NOISE is added. Hence, only disclosure of such deviations is being recommended for now.

50.102 Automated ECG interpretation (for ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS)

Many ECG devices provide the user with an interpretation of the ECG. Since some users may rely on the machine interpretation, the accuracy of the machine interpretation should be equal to or exceed the minimal limits to assure a diagnosis of the patient's state comparable to the one delivered by an average cardiologist.

50.102.3.1 Contour diagnostic ECG database

Until now, there has been only one public domain database available for the purpose of testing interpretative accuracy: the CSE database [2]. However, it should be noted that this database does not have many ECGs of acute myocardial infarction and ischemia, which are becoming more important than detection of classes of ECGs in the CSE database. Therefore, the standard is recommending that ECGs acquired from normals and the patient population(s) for whom the ELECTROCARDIOGRAPH is intended should be used. However, the CSE database may be used to test the interpretative ECG EQUIPMENT performance for certain classes of ECGs (see note under Table HH.2)

La sélection du critère de référence par rapport auquel il convient de tester les performances de l'APPAREIL D'ECG constitue un aspect connexe. L'utilisation de l'interprétation d'ECG faite par le cardiologue en tant que critère de référence peut sembler logique, étant donné que les algorithmes d'interprétation utilisés dans les APPAREILS D'ECG peuvent émuler l'interprétation de cardiologues à l'aide des repères morphologiques de l'ECG. Cependant, l'utilisation de l'interprétation d'ECG faite par le cardiologue comme critère de référence est susceptible d'empêcher ou de retarder l'amélioration d'algorithmes. Les appareils d'ECG utilisant des méthodes de confirmation autres que l'ECG pour le critère de référence (c'est-à-dire un critère de référence autre que l'interprétation d'ECG faite par le cardiologue) et obtenant tout de même un degré de précision plus élevé peuvent être pénalisés lorsqu'ils utilisent l'interprétation d'ECG faite par le cardiologue en tant que critère de référence. De plus, pour le PATIENT, ce que le cardiologue voit dans l'ECG seul ne joue pas un rôle important. Il souhaite simplement un diagnostic correct de sa maladie et le traitement qui convient.

50.102.4.1 Base de données d'ECG de rythmes

Les rythmes sinusaux et la fibrillation auriculaire sont les rythmes cardiaques les plus courants dans les ECG cliniques traités par ELECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR. Environ 100 ECG à fibrillation auriculaire constituent un nombre raisonnable permettant d'estimer la sensibilité de détection de fibrillation auriculaire par l'ELECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR. Dans le cadre de paramètres cliniques typiques au niveau desquels les ELECTROCARDIOGRAPHES ANALYSEURS sont utilisés, la prévalence des rythmes sinusaux est d'environ 90 % de l'ensemble des ECG analysés, tandis que celle de la fibrillation auriculaire est de 5 % à 8 %. C'est la raison pour laquelle, un ECG à fibrillation auriculaire sera disponible pour environ 15 ECG à rythmes sinusaux. Ainsi, pour une estimation sensée de la valeur prédictive positive avec 100 ECG de fibrillation auriculaire, le nombre nécessaire d'ECG à rythmes sinusaux serait d'environ 1 500.

Outre les deux catégories de rythmes ci-dessus devant être testées et dont les résultats doivent être indiqués, l'indication de la précision des mesures d'interprétation du rythme par rapport à d'autres rythmes, tels qu'entre autres le flutter auriculaire et les ECG de rythmes stimulés, est également requise si le fabricant déclare leur détection et leur précision d'interprétation. Dans certaines populations de PATIENTS sélectionnées, ces rythmes peuvent prévaloir et leur détection serait susceptible d'être également importante. La référence du rythme «Vrai» peut être l'ECG lui-même, tel qu'il a été interprété par un cardiologue spécialiste des arythmies cardiaques. Autre possibilité: le rythme cardiaque peut être confirmé par un essai électrophysiologique du cœur, c'est-à-dire la mesure de l'activité électrique du cœur avec au moins une électrode au niveau de l'œsophage ou, plus communément, avec des électrodes placées dans les cavités du cœur à l'aide de cathéters.

51.101.2 SELECTEUR DE DERIVATION / sélection de DERIVATION

51.101.2.1 Configuration minimale requise

On suggère d'utiliser un symbole pour «TEST», «CAL», ou «STD» afin d'éviter que des traductions ne soient nécessaires. Cependant, un symbole CEI n'existe pas encore pour cette abréviation.

51.102 Circuit d'entrée

51.102.1 Impédance d'entrée et impédance de système de DERIVATIONS

Les valeurs du Tableau 113 supposent ce qui suit:

- a) l'impédance d'entrée d'amplificateur est d'au moins 5 M Ω *,
- b) les résistances de pondération sont de 620 k Ω et
- c) seules les résistances de pondération nécessaires à la création de la DERIVATION souhaitée sont connectées au PATIENT.

A related issue is the selection of the gold standard against which the ECG EQUIPMENT'S performance should be tested. The use of the cardiologist's interpretation of ECG as the gold standard may appear logical, since some interpretation algorithms used in ECG EQUIPMENTS may emulate the interpretation of cardiologists, using morphological marks in the ECG. However, by using the cardiologist's ECG interpretation as the gold standard, improvement of algorithms is likely to be impeded and/or delayed. ECG devices that use non-ECG confirmatory methods for gold standard (that is, a gold standard other than cardiologist's ECG interpretation) and still achieve a higher accuracy may be penalised by using the cardiologist's ECG interpretation as the gold standard. Furthermore, for the PATIENT, it is of little importance what the cardiologist sees in the ECG alone. He just wants to have his disease properly diagnosed and treated.

50.102.4.1 Rhythm ECG database

Sinus rhythms and atrial fibrillation are the most common cardiac rhythms seen in the clinical ECGs that are processed by the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH. About 100 ECGs with atrial fibrillation would be a reasonable number to estimate the sensitivity for detection of atrial fibrillation by the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH. In typical clinical settings where the ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPHS are used, the prevalence of the sinus rhythms is about 90 % of all ECGs analysed, while the atrial fibrillation accounts for 5 % to 8 %. That is, for one ECG with atrial fibrillation, there will be approximately 15 ECGs with sinus rhythms. Therefore, for a meaningful estimation of the positive predictive value with 100 ECGs of atrial fibrillation, the needed number of ECGs with sinus rhythms would be around 1 500.

In addition to the above two rhythm classes that are required to be tested and the results disclosed, disclosure of the rhythm interpretation accuracy measures on other rhythms such as, but not limited to, atrial flutter and paced ECGs is also required if the manufacturer claims their detection and interpretation accuracy. In certain selected PATIENT populations, these rhythms may be prevalent and their detection could be equally important. The reference for the "True" rhythm may be the ECG itself as interpreted by a trained cardiologist specialised in cardiac arrhythmias. Alternatively, cardiac rhythm may be confirmed by cardiac electrophysiology testing, i.e. measuring the electrical activity of the heart at least with an oesophagus electrode or, more commonly, with electrodes put in the cavities of the heart by means of catheters.

51.101.2 LEAD SELECTOR / LEAD selection

51.101.2.1 Minimum required configuration

It has been suggested to use a symbol for "TEST", "CAL", or "STD" to avoid the need for translations. However, no IEC symbol currently exists for this label.

51.102 Input circuit

51.102.1 Input impedance and LEAD network impedance

The values in Table 113 are based on the following assumptions:

- a) the amplifier input impedance is at least $5\text{ M}\Omega^*$,
- b) the weighting resistors are $620\text{ k}\Omega$, and
- c) only the weighting resistors needed to build the desired LEAD are connected to the PATIENT.

NOTE Les textes de projets précédents de ce document comportaient des exigences moins rigoureuses dans le Tableau 113 pour les ELECTROCARDIOGRAPHES MONOCANAL (équivalant à une impédance d'entrée de 2,5 M Ω). Ces exigences moins rigoureuses étaient axées sur une technologie d'amplificateurs ancienne. Bien qu'une impédance d'entrée de plus de 10 M Ω est souvent indiquée comme étant faisable pour des APPAREILS courants à amplificateurs à effet de champ, le « Groupe de travail ECG » a choisi une impédance d'entrée de 5 M Ω pour une vérification fiable à l'aide de la Figure 103 et du Tableau 113. Ce choix permet de sélectionner une réduction en millimètres (mm) sous forme d'entier dans la déflexion, ce qui facilite la vérification du tracé des formes d'ondes, plutôt qu'une réduction sous forme de fraction de millimètre. Considérant également le fait que les ELECTROCARDIOGRAPHES numériques sont susceptibles d'avoir des problèmes d'entrée sinusoïdale, nous sommes obligés de choisir des déflexions de tensions disponibles dans les ECG CAL de l'atlas CTS. Une déflexion initiale de 15 mm (avec S1 fermé) et une réduction de 1 mm, c'est-à-dire une déflexion de 14 mm, (avec S1 ouvert) donnent une impédance d'entrée de 5 M Ω . Le « Groupe de Travail ECG » a opté pour une déflexion initiale de 30 mm (au lieu de 15 mm) avec une réduction de 2 mm (au lieu de 1 mm), car la lecture d'une variation de 2 mm est susceptible d'être plus fiable (et quantifiée plus précisément) qu'une variation de 1 mm. L'ECG CAL30000 de l'atlas CTS remplace efficacement un signal sinusoïdal pouvant produire une déflexion de 30 mm avec S1 fermé.

L'application des mêmes règles aux ELECTROCARDIOGRAPHES MONO et MULTI-CANAU est requise pour des raisons de cohérence avec les autres parties de cette norme et avec AAMI EC11.

51.105 Réduction des effets de tensions externes non désirées

51.105.1 REJET DE MODE COMMUN

La résistance de 51 k Ω en parallèle avec le condensateur de 47 nF simule un déséquilibre effectif des impédances entre l'ELECTRODE et la peau et le circuit d'essai permet à plusieurs types de circuits compensateurs de fonctionner efficacement.

51.105.2 TOLERANCE DE SURCHARGE

Il convient que l'APPAREIL D'ECG ne soit pas endommagé de manière durable par l'application non intentionnelle d'un signal d'entrée grand.

51.105.3 FILTRE

L'utilisation de FILTRES risque de perturber les signaux d'ECG de sorte que la représentation de caractéristiques de diagnostic importantes, telles que le segment ST, ne soit plus assez précise pour permettre une interprétation correcte de l'ECG. Il convient alors de maintenir l'effet de filtrage à un niveau n'altérant pas la fidélité du signal reproduit. Des limites de performances existent dans le cadre de l'utilisation de FILTRES à bande passante étroite de fréquences réseau. Il convient de maintenir le bruit de fond de tels FILTRES inférieur à la tension minimale significative au niveau diagnostic. Pour tous les autres FILTRES, aucune limite n'est imposée actuellement. Néanmoins, il convient d'avertir l'UTILISATEUR d'éventuels effets nuisibles de filtrage, en lui indiquant clairement l'utilisation des FILTRES et en lui montrant les effets des FILTRES sur les sorties d'ECG d'essai sélectionnés, avec les FILTRES activés et désactivés.

Certains ELECTROCARDIOGRAPHES modernes ont des FILTRES actifs en permanence, c'est-à-dire que ces filtres ne peuvent pas être désactivés, (exemple: le FILTRE réseau peut être toujours actif). Nonobstant, il faut que l'essai de 51.105.1 soit effectué avec tous les FILTRES désactivés, même si cela exige une version logicielle et matérielle spéciales. Pour les règles de 51.105.2, 51.106.4 et 51.109.1, les essais peuvent être réalisés avec des FILTRES impossibles à désactiver encore actifs. Cependant, la sortie indiquée d'ECG d'essai sélectionnés ayant des FILTRES désactivés doit être créée avec tous les FILTRES désactivés, même si cela nécessite un logiciel spécial.

Afin de vérifier le rejet de mode commun du circuit de l'APPAREIL, la désactivation de tout filtre à bande passante étroite de fréquences du RESEAU D'ALIMENTATION est nécessaire. Dans le cas contraire, l'essai vérifie en grande partie le rejet (de mode différentiel) du filtre à bande passante étroite. Il est souhaitable d'obtenir un bon rejet de mode commun à des fréquences autres que celle du RESEAU D'ALIMENTATION.

NOTE Previous drafts of this document contained less stringent requirements in Table 113 for SINGLE CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS (equivalent to an input impedance of 2,5 M Ω). These less stringent requirements were based on old amplifier technology. Although input impedance of greater than 10 M Ω is often cited as feasible for current EQUIPMENT with field-effect transistor (FET) amplifiers, the ECG Taskforce chose an input impedance of 5 M Ω for reliable verification using Figure 103 and Table 113. With this choice, one can choose an integer value of millimeter (mm) reduction in the deflection which is easier for verification on the plotted waveforms than a reduction of a fraction of a millimeter. Also, considering the fact that digital ELECTROCARDIOGRAPHS may have potential problems with sinusoidal input, we are restricted to choice of voltage deflections that are available in the select CTS Atlas CAL ECGs. An initial deflection of 15 mm (with S1 closed) and a reduction of 1 mm, i.e., a deflection of 14 mm, (with S1 open) gives an input impedance of 5 M Ω . The ECG Taskforce opted for an initial deflection of 30 mm (instead of 15 mm) with a 2 mm reduction (instead of 1 mm reduction) as 2 mm change is more reliably read (and more accurately quantified) than a 1 mm change. CTS Atlas ECG CAL30000 is an effective substitute for a sinusoidal signal that can produce a 30 mm deflection with S1 closed.

Making the same requirements for both SINGLE CHANNEL and MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS is consistent with the other parts of this standard and with AAMI EC11.

51.105 Reduction of the effects of unwanted external voltages

51.105.1 COMMON MODE REJECTION

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

51.105.2 OVERLOAD TOLERANCE

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

51.105.3 FILTER

By the use of FILTERS, ECG signals can be distorted so that diagnostically important features (e.g. the ST-segment) are no longer represented accurately enough to allow a correct interpretation of the ECG. Thus the effect of filtering should be kept to levels where such a degradation of signal reproduction fidelity does not occur. Performance limits exist for the use of line frequency notch FILTERS. The ringing of these FILTERS should be kept below the minimal diagnostically significant voltage level. For all other FILTERS no actual limits are imposed. Nevertheless the USER should be made aware of the possibly deleterious effects of filtering by providing him with a clear indication of the FILTER use and by showing him the effect the FILTERS have, through printouts of selected test ECGs with and without activated FILTERS.

Some modern ELECTROCARDIOGRAPHS have FILTERS permanently on, i.e., they are not switchable (e.g., the line FILTER may always be on). Notwithstanding, the test of 51.105.1 must be done with all line FILTERS disabled, even if it requires a special version of software and hardware to do so. For the requirements in 51.105.2, 51.106.4 and 51.109.1 it is permissible to perform the tests with the non-switchable FILTERS on. However, the disclosed printout of selected test ECGs with FILTERS off, shall be created with all FILTERS deactivated, even if this requires special software.

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

51.106 Ligne de base

51.106.4 Niveau de BRUIT

Le niveau de BRUIT maximum de 30 μV est proposé, étant donné que cela équivaut à 0,3 mm sur un ENREGISTREMENT D'ECG à SENSIBILITE NORMALE et que cette valeur est proche de l'épaisseur du trait de l'ECG.

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

Les ELECTROCARDIOGRAPHES utilisant des galvanomètres à des fins d'enregistrement étaient courants au moment de la rédaction d'anciennes normes, ainsi la fréquence de balayage était limitée typiquement à 320 mm/s. On sait depuis longtemps que beaucoup d'ECG ont des taux de variations de tensions dépassant parfois 300 mV/s dans le cas d'ECG pédiatriques avec une amplitude élevée et des ondes R très étroites. A une SENSIBILITE NORMALE de 10 mm/mV, un taux de variation de tension de 300 mV/s exige une vitesse de balayage d'enregistrement de 3 000 mm/s.

Presque tous les ELECTROCARDIOGRAPHES modernes utilisent des techniques à vitesse de balayage maximale illimitée. Il a donc été décidé de faire passer la capacité maximale de vitesse de balayage à 3 200 mm/s en tant qu'adaptation à presque tous les ECG à SENSIBILITE NORMALE.

51.107 Distorsion

51.107.1 Réponse en fréquence

Une reproduction précise d'ECG nécessite une bande passante suffisante. Une bonne réponse haute fréquence est notamment nécessaire pour reproduire avec précision des ondes Q et R et les détails d'ondes, tandis qu'une bonne réponse basse fréquence est nécessaire à une reproduction précise des segments ST (niveau et pente) qui influent sur divers diagnostics.

Normalement, une bonne réponse haute fréquence a été définie en spécifiant la réponse de l'ELECTROCARDIOGRAPHE à des signaux sinusoïdaux de moyenne à haute fréquence et une bonne réponse basse fréquence, en spécifiant une fréquence de coupure, par exemple 0,05 Hz pour la «bande passante de diagnostic». Ces dernières années, la spécification d'une réponse impulsionnelle est devenue la méthode préférée pour assurer une bonne réponse basse fréquence et des formes d'ondes triangulaires ont été ajoutées à des signaux sinusoïdaux, afin de mieux caractériser la réponse haute fréquence. Ainsi, 51.107.1 sur la réponse en fréquence débute en spécifiant la réponse à des signaux sinusoïdaux, des signaux triangulaires et des impulsions.

Cependant, certains ELECTROCARDIOGRAPHES numériques incluant des contrôles de la qualité des signaux ainsi que leur pré-traitement n'acceptent pas les signaux d'entrée sinusoïdaux purs. Comme la spécification de la réponse en fréquence vise à assurer une reproduction précise des ECG, l'essai le plus direct consiste à mesurer la réponse de l'ELECTROCARDIOGRAPHE à des ECG d'essai connus comme faisant précisément partie de la compilation de l'«atlas d'essai CTS».

Par conséquent, le fabricant a le choix pour prouver la présence d'une bande passante et d'une réponse en fréquence adéquates: les méthodes classiques, avec les spécifications indiquées en 51.107.1.1, ou les méthodes d'ECG de calibrage, avec les spécifications indiquées en 51.107.1.2. Bien sûr, des méthodes totalement différentes ne sont pas susceptibles de donner des résultats identiques dans tous les cas. Il se peut qu'un ELECTROCARDIOGRAPHE ne remplisse que difficilement les critères de 51.107.1.1, tandis qu'il remplira haut la main ceux de 51.107.1.2 ou inversement. Il est vrai que le cas est rare. Les spécifications de 51.107.1.1 ou celles de 51.107.1.2 suffisent à assurer une reproduction précise d'ECG.

51.106 Base-line

51.106.4 NOISE level

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

51.106.5 Writing speed and trace width (for RECORDING ELECTROCARDIOGRAPHS)

ELECTROCARDIOGRAPHS using galvanometers for recording were common when older standards were written, hence the specified slew rate capability was limited, typically to 320 mm/s. It has long been known that many ECGs have high rates of voltage change, sometimes exceeding 300 mV/s in the case of paediatric ECGs with high amplitude and very narrow R-waves. At NORMAL SENSITIVITY of 10 mm/mV, a rate of voltage change of 300 mV/s requires a recording slew rate of 3 000 mm/s.

Almost all modern ELECTROCARDIOGRAPHS use techniques which have no limitation on maximum slew rate. It was therefore decided to increase the maximum slew rate capability to 3 200 mm/s to accommodate almost all ECGs at NORMAL SENSITIVITY.

51.107 Distortion

51.107.1 Frequency response

Accurate reproduction of ECGs requires a sufficient bandwidth. Specifically, good high frequency response is needed to reproduce accurately Q- and R-waves and detail within waves, while good low frequency response is required for accurate reproduction of ST-segments (both level and slope) which influence several diagnoses.

Traditionally, good high frequency response has been established by specifying the ELECTROCARDIOGRAPH response to medium to high frequency sinusoidal signals, and good low frequency response by specifying a low cut-off frequency, e.g. 0,05 Hz for “diagnostic bandwidth”. In recent years, specifying impulse response has become the preferred method for ensuring good low frequency response, and triangular waveforms have been added to sinusoidal signals in order to characterise high frequency response more completely. Hence, 51.107.1 on frequency response begins by specifying the response to sinusoidal signals, triangular signals and impulses.

However, some digital ELECTROCARDIOGRAPHS that include signal quality checks and pre-processing do not accept pure sinusoidal input signals. Since the purpose of specifying frequency response is to ensure accurate reproduction of ECGs, the most direct test is to measure the ELECTROCARDIOGRAPH response to precisely known test ECGs which are compiled in the “CTS Test Atlas”.

Consequently, manufacturers have a choice for demonstrating adequate bandwidth and frequency response: either traditional methods, with specifications given in 51.107.1.1, or calibration ECG methods, with specifications given in 51.107.1.2. Of course, completely different methods cannot be expected to give identical results in every case. It is possible that an ELECTROCARDIOGRAPH may barely meet 51.107.1.1 specifications while barely failing 51.107.1.2 or vice versa. This should be a rare instance. The specifications of either 51.107.1.1 or 51.107.1.2 are sufficient to ensure sufficiently accurate reproduction of ECGs.

51.107.1.1.1 Réponse haute fréquence

Le Tableau 114 spécifie la réponse en amplitude requise pour les signaux sinusoïdaux ou triangulaires. Ils sont axés sur des recommandations publiées en 1990 dans un rapport de l'American Heart Association [3], stipulant qu'il convient d'augmenter la bande passante d'un ELECTROCARDIOGRAPHE de diagnostic de 100 Hz à 150 Hz, de façon à obtenir une reproduction adéquate des ondes Q et R d'ELECTROCARDIOGRAMMES adultes et pédiatriques.

Un essai sinusoïdal est raisonnable et bien accepté pour des systèmes analogiques, mais il est souvent inapproprié pour des systèmes numériques incluant des contrôles de la qualité des signaux et un pré-traitement. Donc, la présente norme inclut un essai de forme d'onde triangulaire. La forme d'onde triangulaire est plus proche de celle des formes d'ondes QRS, à l'inverse des sinusoïdes. La largeur de base de 20 ms de la forme d'onde d'essai correspond au pire cas de figure d'onde R de nourrissons. Le taux de variation est inférieur à 320 mV/s. La réduction de 12 % autorisée au niveau de l'amplitude de crête du signal triangulaire appliqué se base sur des calculs théoriques et des essais sur banc pour rendre possible la comparaison de performance avec celle de systèmes linéaires ayant une largeur de bande de 150 Hz.

51.107.1.1.2 Réponse basse fréquence (à l'impulsion)

La réponse basse fréquence appelée auparavant fréquence de coupure de 0,05 Hz est suffisante pour obtenir une reproduction précise du segment ST, même pour un FILTRE de premier ordre à réponse en phase non spécifiée. Des FILTRES plus sophistiqués utilisés fréquemment à l'heure actuelle fournissent également une reproduction précise du niveau de segment ST et une reproduction de pente adéquate, même lorsque les FILTRES ont une fréquence de coupure plus élevée et permettent ainsi une récupération plus rapide de la ligne de base. Ainsi, à l'appui des recommandations de l'AHA de 1990, les exigences en matière de réponse basse fréquence sont maintenant indiquées en termes d'exigences en matière de réponse impulsionnelle. Les exigences spécifiées en 51.107.1.1.2 suffisent à assurer une reproduction adéquate du segment ST et correspondent également aux exigences appliquées aux ECG de calibrage de 51.107.1.2, telles qu'il convient qu'elles soient.

51.108 Impression, mémorisation électronique et transmission

Le Paragraphe 51.108 sur l'impression, la mémorisation électronique et la transmission a été introduit et renvoie à une pré-norme européenne existant déjà sur la représentation numérique et le format d'échange d'enregistrements d'ECG (ENV 1064).

51.108.3 Durée d'enregistrement

La durée minimale d'enregistrement a été définie à 8 s pour inclure au moins un ou encore mieux, deux cycles respiratoires et ainsi exclure du diagnostic les variations liées à la respiration.

AA.3 Directives en matière d'introduction de données d'ECG dans les ELECTROCARDIOGRAPHES

NOTE Ces directives s'appliquent à 50.101, 50.102 et à des parties de 51.101 à 51.108.

Si l'ELECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai est capable de recevoir directement des données numériques d'ECG, les essais de mesure, de diagnostic et de mesure de précision des interprétations de rythmes peuvent être réalisés en introduisant directement les données numériques dans l'ELECTROCARDIOGRAPHE en vue de les traiter.

Pour les ELECTROCARDIOGRAPHES ne gérant pas l'entrée numérique en vue d'un traitement de données, les directives suivantes peuvent être utilisées pour introduire les ECG numériques dans l'ELECTROCARDIOGRAPHE en vue de tester ses fonctions de performance nécessitant une entrée d'ECG donnée. Exemples de tels ECG numériques: ECG CTS de calibrage et analytiques, ECG biologiques, ECG de la base de données d'ECG de diagnostic et ECG de la base de données d'ECG de rythmes.

51.107.1.1.1 High frequency response

Table 114 specifies the amplitude response required for sinusoidal or triangular signals. They are based on recommendations published in a 1990 report of the American Heart Association [3], which states that the bandwidth of a diagnostic ELECTROCARDIOGRAPH should be increased from 100 Hz to 150 Hz in order to achieve adequate reproduction of Q and R waves in adult and paediatric electrocardiograms.

Sinusoidal testing is reasonable and well accepted for analogue systems but for digital systems that include signal quality checks and pre-processing, sinusoidal testing is often inappropriate. Therefore, a triangular waveform test is included in this standard. The triangular wave shape more closely approximates QRS-waveforms, as opposed to sinusoids. The 20 ms base width of the test waveform corresponds with a worst-case R wave in infants. The rate of change is below 320 mV/s. The 12 % allowable reduction in peak amplitude of the applied triangular signal is based on theoretical calculations and bench tests to obtain comparability of performance with that of linear systems having 150 Hz bandwidth.

51.107.1.1.2 Low frequency (impulse) response

The low frequency response was previously stated in terms of a low cut-off frequency of 0,05 Hz, which was sufficient to achieve accurate ST-segment reproduction even for a first-order FILTER with unspecified phase response. More sophisticated FILTERS are now commonly used which achieve equally accurate reproduction of ST-segment level, and adequate slope reproduction, even though the FILTERS have a higher cut-off frequency and thus enable faster baseline recovery. Hence, based on the AHA 1990 recommendations, low frequency response requirements are now stated in terms of impulse response requirements. The requirements specified in 51.107.1.1.2 are sufficient to ensure adequate ST-segment reproduction and are also equivalent to the calibration ECG requirements of 51.107.1.2, as they should be.

51.108 Printing, electronic storage and transmission

Clause 51.108 on printing, electronic storage and transmission has been introduced and refers to an already existing European pre-standard for the digital representation and the interchange format of ECG recordings (ENV 1064).

51.108.3 Recording duration

The minimum duration is set to 8 s to include at least one or, better, two breathing cycles and thus to exclude variations due to breathing from the diagnosis.

AA.3 Guidelines to input ECG data to ELECTROCARDIOGRAPHS

NOTE These guidelines are applicable to 50.101, 50.102 and parts of Clauses 51.101 through 51.108.

If the ELECTROCARDIOGRAPH under test is capable of receiving direct digital ECG data, the tests pertaining to the measurement and diagnostic and rhythm interpretation accuracy measures can be conducted by inputting the direct digital data into the ELECTROCARDIOGRAPH for its processing.

For ELECTROCARDIOGRAPHS that can not accept direct digital input for processing, the following guidelines can be used to input the digital ECGs to the ELECTROCARDIOGRAPH for testing its performance functions requiring a specified ECG input. Examples of such digital ECGs include CTS calibration and analytical ECGs, biological ECGs, ECGs of the Diagnostic ECG Database and ECGs of the Rhythm ECG Database.

Les données numériques de formes d'ondes peuvent être soumises à une conversion N/A et appliquées en tant que signaux analogiques au module d'acquisition (d'entrée) de l'ELECTROCARDIOGRAPHE. Comme les procédures standard de conversion N/A ne font pas l'objet de cette norme, les personnes vérifiant la conformité d'ELECTROCARDIOGRAPHES à cette norme peuvent élaborer des méthodes adéquates avec les caractéristiques ci-dessous à titre de suggestion.

- Mémoriser les ECG pendant 10 s dans une mémoire tampon circulaire et les lire à travers le convertisseur N/A en tant que signaux continus.
- En présence d'ondes partielles P-QRS-T en début et/ou en fin d'enregistrement, les exclure lors de l'introduction dans l'ELECTROCARDIOGRAPHE à l'aide de la mémoire tampon circulaire.
- Si le premier et le dernier échantillons d'ECG diffèrent notablement sur le plan des niveaux de tensions, appliquer une méthode d'interpolation linéaire pour les amener au même niveau. Cela fera disparaître la discontinuité autour de la mémoire tampon circulaire et les erreurs éventuelles en résultant dans l'analyse.
- Pour calculer les potentiels de la surface du corps du patient à partir des formes d'ondes mémorisées de l'ECG, relier les ELECTRODES du bras droit et du pied droit à l'ELECTRODE de mise à la terre. Introduire la dérivation I dans l'ELECTRODE du bras gauche (avec $I = L - R$ et $R = 0$, $L = 1$), la dérivation II dans l'ELECTRODE du pied gauche, dans les ELECTRODES C_i introduire $C_i = V_i + (I + II)/3$ (avec $V_i = C_i - (L + R + F)/3$, $C_i = V_i + (L + R + F)/3$, et comme $L = I$ et $F = II$ et $R = 0$, $C_i = V_i + (I + II)/3$). Il peut s'avérer utile de régler le convertisseur N/A sur une sortie de tension 100 à 1 000 fois plus élevée que la valeur d'origine (par exemple 1 V au lieu d'1 mV) et de réduire le signal analogique en conséquence. Cela permet d'obtenir une entrée plus nette dans l'ELECTROCARDIOGRAPHE.

Digital waveform data can be digital-to-analogue (D/A) converted and applied as analogue signals to the acquisition module (front-end) of the ELECTROCARDIOGRAPH. As standard procedures for D/A conversion are beyond the scope of this standard, individuals testing ELECTROCARDIOGRAPHS for compliance to this standard can devise suitable methods with the following suggested features.

- Store 10 s ECGs in a circular buffer and play them through the D/A converter as continuous signals.
- If partial P-QRS-T waves are present at the beginning and/or end of the record, exclude them while inputting into the ELECTROCARDIOGRAPH via the circular buffer.
- If the first and the last samples of ECG differ significantly in their voltage levels, apply a linear interpolation method to bring them to the same level. This will eliminate discontinuity at the wrap around in the circular buffer and the resulting potential errors in the analysis.
- To calculate the body surface potentials from the stored ECG waveforms, connect the right arm and the right foot ELECTRODE of the ELECTRODE to ground. Feed lead I into the left arm ELECTRODE (since $I = L - R$ and $R = 0$, $L = I$), lead II into the left foot ELECTRODE; in the C_i ELECTRODES feed $C_i = V_i + (I + II)/3$ (since $V_i = C_i - (L + R + F)/3$, $C_i = V_i + (L + R + F)/3$, and, as $L = I$ and $F = II$ and $R = 0$, $C_i = V_i + (I + II)/3$). 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.

Annexe BB (informative)

ELECTRODES: positions, identification et codes de couleur

**Tableau BB.1 – ELECTRODES: position, identification et codes de couleur
(autres que ceux décrits en 6.1, Tableau 101)**

Système	Identificateur d'ELECTRODE	Code de couleur	Position sur le corps du patient
Paroi thoracique selon Wilson	C7	Blanc/orange	Ligne axillaire postérieure gauche, à l'horizontale de C4
	C8	Blanc/bleu	Ligne scapulaire moyenne, à l'horizontale de C4
	C3r	Blanc/rose	5 ^{ème} côte, entre C1 et C4r
	C4r	Blanc/gris	5 ^{ème} espace intercostal droit, sur la ligne claviculaire moyenne
Paroi thoracique selon Nehb	Nst		Attache de la 2 ^{nde} côte droite au sternum
	Nap		Choc de la pointe
	Nax		Ligne axillaire postérieure gauche, au niveau du choc de la pointe
Autres positions d'ELECTRODES DE DERIVATIONS	B		Dorsale
	Oe		Au niveau de l'œsophage
	G		Gastrique
	Fr		Frontale en tant que référence (pour des ECG d'effort au lieu de Cr)
	Ec		Epicardique
	Ic		Intracardiaque
	Fm1	(Vert)	ELECTRODE fœtale
	Fm2	(Jaune)	ELECTRODE fœtale ELECTRODES fœtales indirectes
	M1	(Rouge)	Maternelle (voir la Figure BB.1)
	M2	(Blanc)	Maternelle
	N	(Noir)	Neutre
	Fe1	(Rouge)	ELECTRODE de l'épicrâne fœtal, ELECTRODES fœtales directes
	Fe2	(Jaune)	Vagin maternel (voir la Figure BB.2)
	N	(Noir)	Neutre
Lors de l'utilisation de plus d'une électrode intracardiaque, il convient d'identifier celles-ci par Ic1, Ic2, Ic3, etc. et de décrire la méthode de connexion, par exemple unipolaire ou bipolaire, dans les documents d'accompagnement. Ces abréviations ne sont pas susceptibles de représenter un positionnement d'électrodes internationalement reconnu. D'autres positions d'électrodes peuvent être utilisées.			

Annex BB (informative)

ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes

**Table BB.1 – ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes
(other than described in 6.1, Table 101)**

System	ELECTRODE identifier	Colour code	Position on body surface
Chest according to Wilson	C7	White/orange	Left posterior axillary line at the horizontal level of C4
	C8	White/blue	Left midscapular line at the horizontal level of C4
	C3r	White/pink	Fifth rib between C1 and C4r
	C4r	White/grey	Fifth intercostal space on right midclavicular line
Chest according to Nehb	Nst		Sternal attachment of the second rib right
	Nap		Apex beat
	Nax		Left posterior axillary line at the level of the apex beat
Other LEAD ELECTRODE positions	B		Back
	Oe		Oesophageal
	G		Gastric
	Fr		Frontal is reference (for exercise ECG instead of CT)
	Ec		Epicardial
	Ic		Intracardiac
	Fm1	(Green)	Fetal ELECTRODE
	Fm2	(Yellow)	Fetal ELECTRODE indirect fetal ELECTRODES
	M1	(Red)	Maternal (see Figure BB.1)
	M2	(White)	Maternal
	N	(Black)	Neutral
	Fe1	(Red)	Fetal scalp ELECTRODE direct fetal ELECTRODES
	Fe2	(Yellow)	Maternal vagina (see Figure BB.2)
	N	(Black)	Neutral

When using more than one intracardiac electrode, these should be identified by Ic1, Ic2, Ic3, etc. and the method of connection, e.g. monopolar or bipolar, should be described in the accompanying documents.

These abbreviations are not intended to represent internationally agreed electrode placements.

Other electrode positions may be used.

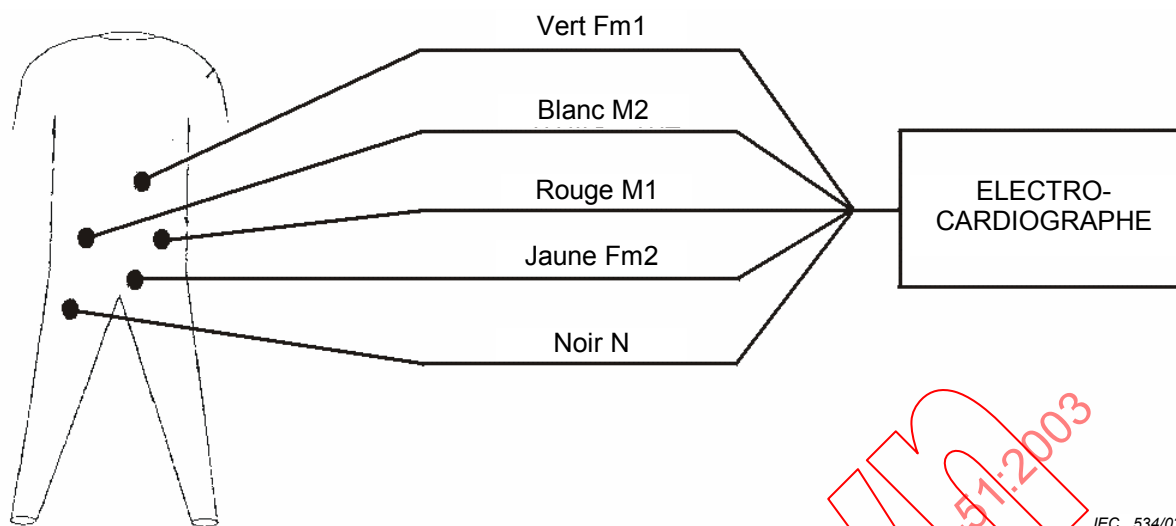


Figure BB.1a – DERIVATIONS et couleurs pour les ECG fœtaux
(voir 6.1, Tableau BB.1)

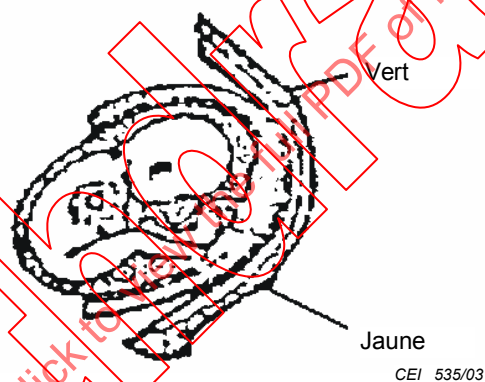


Figure BB.1b – Positions des ELECTRODES sur le fœtus pour les ECG fœtaux
(voir 6.1, Tableau BB.1)

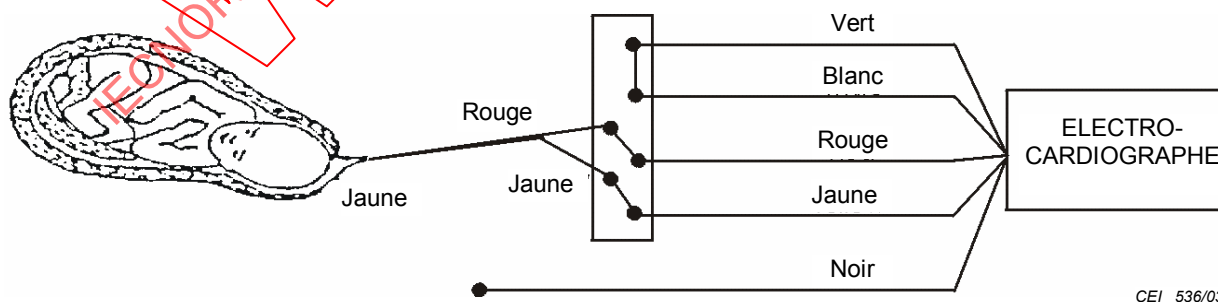


Figure BB.2 – Positions de DERIVATIONS et couleurs pour les ECG de l'épicroâne fœtal
(voir 6.1, Tableau BB.1)

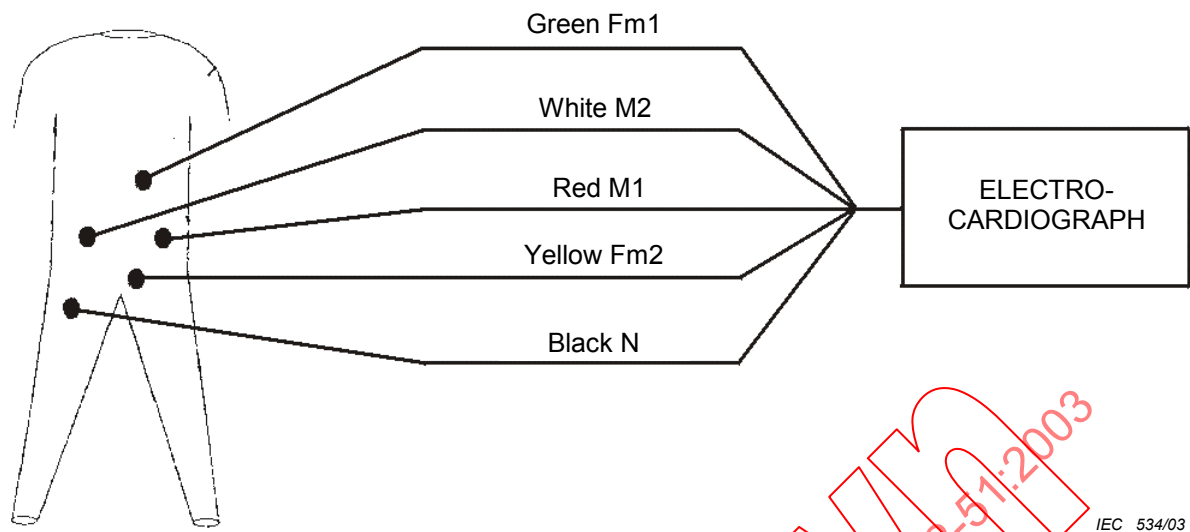


Figure BB.1a – LEADS and colours for fetal ECG
(see 6.1, Table BB.1)



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

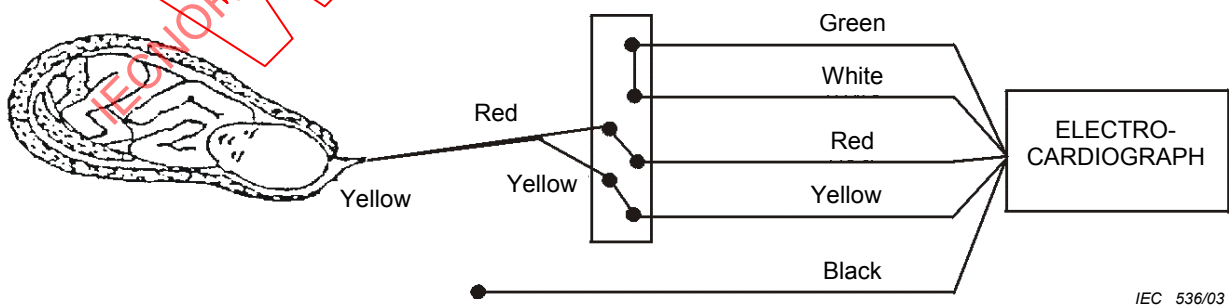


Figure BB.2 – LEAD positions and colours for fetal scalp ECG
(see 6.1, Table BB.1)

Annexe CC (informative)

DERIVATIONS et leur identification **(autres que celles décrites en 51.101)**

CC.1 DERIVATIONS unipolaires thoraciques selon Wilson

De l'une des ELECTRODES thoraciques à la BORNE CENTRALE DE WILSON (CT)

$$V7 = C7 - (L + R + F) / 3$$

$$V8 = C8 - (L + R + F) / 3$$

$$V3r = C3r - (L + R + F) / 3$$

$$V4r = C4r - (L + R + F) / 3$$

CC.2 DERIVATIONS bipolaires thoraciques

De l'une des ELECTRODES thoraciques à une ELECTRODE de référence commune (par exemple Fr: Frontalis).

P. ex.:

$$C1Fr = C1 - Fr$$

$$C2Fr = C2 - Fr$$

$$C3Fr = C3 - Fr$$

$$C4Fr = C4 - Fr$$

$$C5Fr = C5 - Fr$$

$$C6Fr = C6 - Fr$$

$$C7Fr = C7 - Fr$$

$$C8Fr = C8 - Fr$$

$$C3rFr = C3r - Fr$$

$$C4rFr = C4r - Fr$$

CC.3 DERIVATIONS unipolaires sur les membres

De l'une des ELECTRODES sur les membres à la BORNE CENTRALE DE WILSON (CT)

$$VR = R - (L+R+F)/3$$

$$VL = L - (L+R+F)/3$$

$$VF = F - (L+R+F)/3$$

Annex CC (informative)

LEADS and their identification (other than described in 51.101)

CC.1 Unipolar chest LEADS according to Wilson

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

$$V7 = C7 - (L + R + F) / 3$$

$$V8 = C8 - (L + R + F) / 3$$

$$V3r = C3r - (L + R + F) / 3$$

$$V4r = C4r - (L + R + F) / 3$$

CC.2 Bipolar chest LEADS

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

E.g.:

$$C1Fr = C1 - Fr$$

$$C2Fr = C2 - Fr$$

$$C3Fr = C3 - Fr$$

$$C4Fr = C4 - Fr$$

$$C5Fr = C5 - Fr$$

$$C6Fr = C6 - Fr$$

$$C7Fr = C7 - Fr$$

$$C8Fr = C8 - Fr$$

$$C3rFr = C3r - Fr$$

$$C4rFr = C4r - Fr$$

CC.3 Unipolar limb LEADS

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

$$VR = R - (L + R + F) / 3$$

$$VL = L - (L + R + F) / 3$$

$$VF = F - (L + R + F) / 3$$

CC.4 DERIVATIONS thoraciques selon Nehb

D (dorsale) $D = N_{ax} - N_{st}$

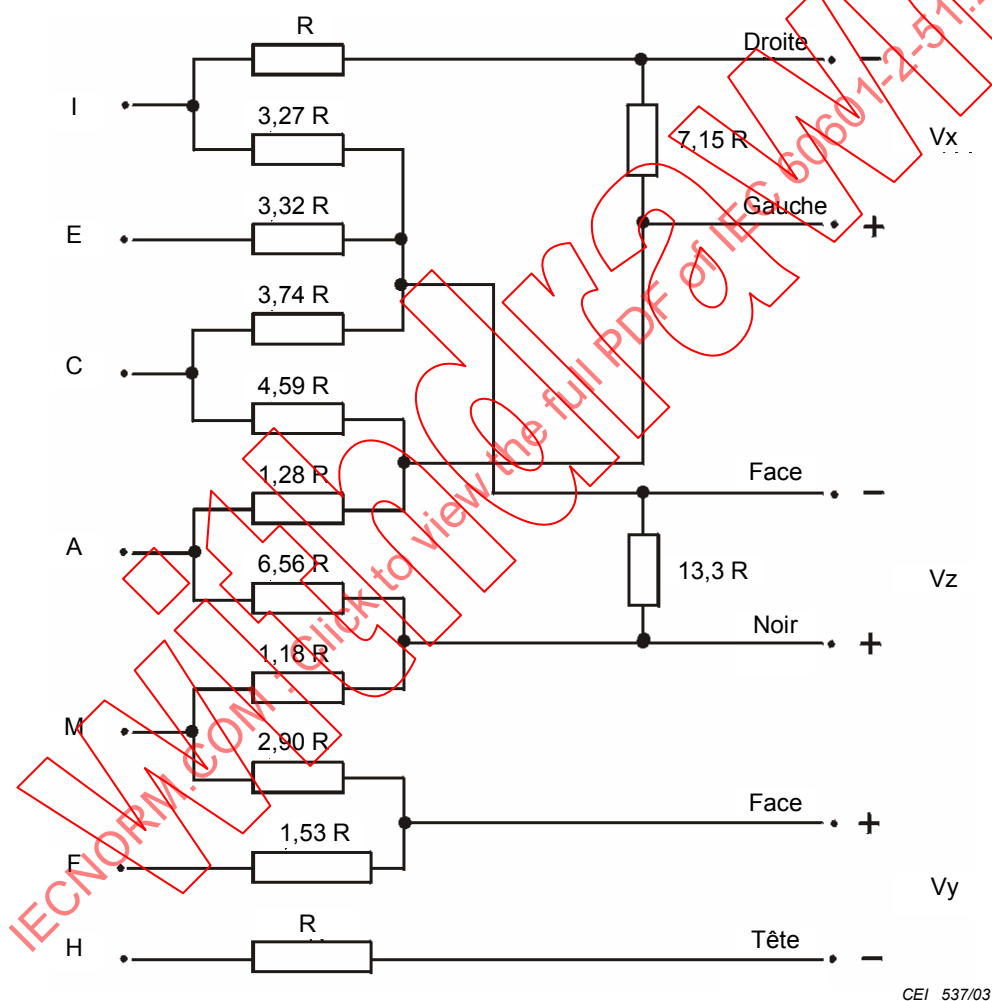
A (antérieure) $A = N_{ap} - N_{st}$

J (inférieure) $J = N_{ap} - N_{ax}$

CC.5 DERIVATIONS selon Frank

I, E, C, A, M, H et F sont des potentiels mesurés de préférence via des amplificateurs séparateurs aux positions comme décrit en 6.1, Tableau 101.

Le système suivant peut être utilisé pour V_x , V_y et V_z .



CEI 537/03

NOTE D'autres systèmes de DÉRIVATIONS, tels que McFee, Burger-Wilson, etc., peuvent également être utilisés.

Figure CC.1 – Système de DERIVATIONS selon Frank

CC.4 Chest LEADS Nehb

D (dorsal) $D = N_{ax} - N_{st}$

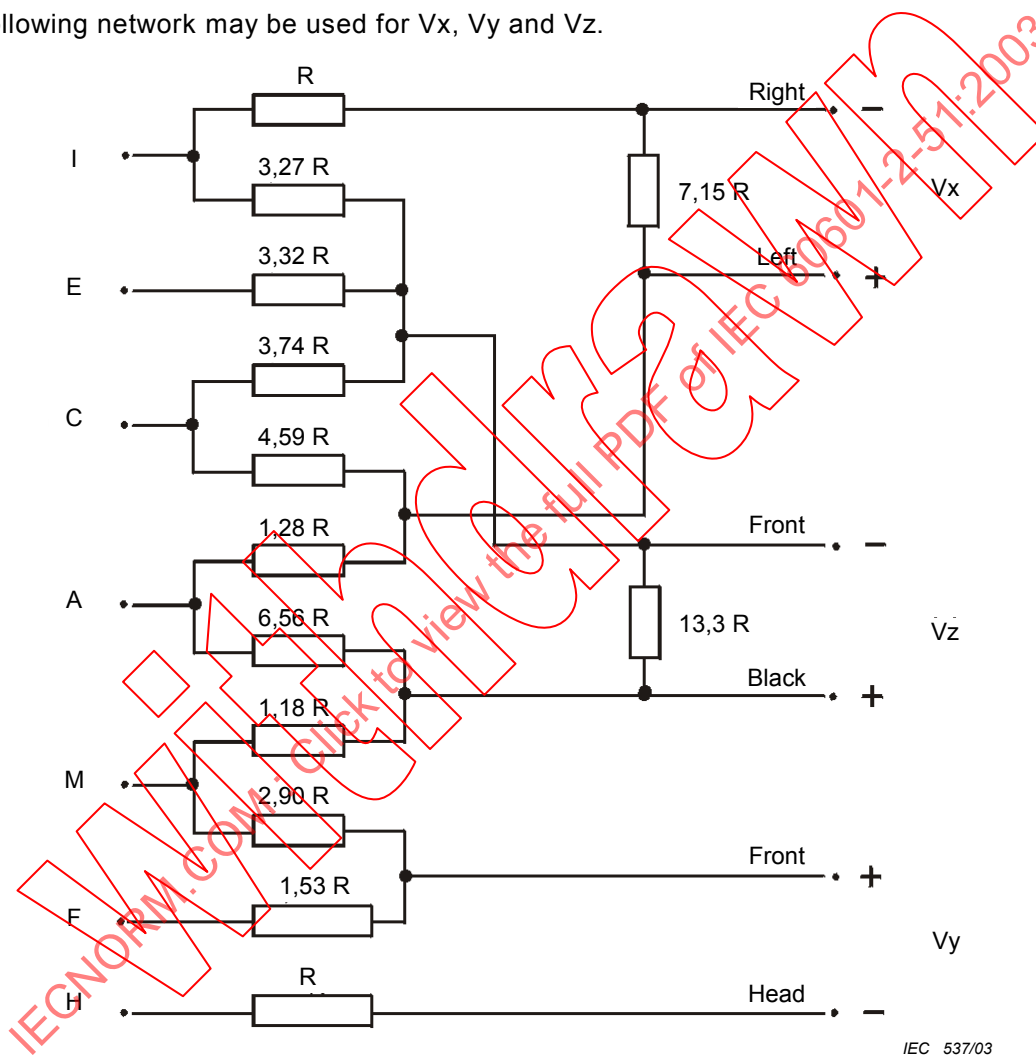
A (anterior) $A = N_{ap} - N_{st}$

J (inferior) $J = N_{ap} - N_{ax}$

CC.5 Frank LEADS

I, E, C, A, M, H and F are potentials, measured preferably via buffer-amplifiers at the positions as indicated in 6.1, Table 101.

The following network may be used for V_x , V_y and V_z .



NOTE Other LEAD-systems e.g. McFee, Burger-Wilson, etc., may also be used.

Figure CC.1 – Network for Frank LEAD system

Annexe DD (informative)

Polarité des DERIVATIONS PATIENTS (autres que celles décrites en 51.101)

La polarité des DERIVATIONS PATIENTS autres que celles décrites en 51.101 doit être indiquée dans le Tableau DD.1.

Tableau DD.1 – Polarités des ELECTRODES

DERIVATION	ELECTRODE positive	ELECTRODE négative
C..Fr	C..	Fr
VR	R	R, L, F
VL	L	R, L, F
VF	F	C, L, F
D	Nax	Nst
A	Nap	Nst
J	Nap	Nax

Annex DD (informative)

Polarity of PATIENT LEADS (other than those specified in 51.101)

The polarity of PATIENT LEADS other than those specified in Clause 51.101 shall be as indicated in Table DD.1.

Table DD.1 – ELECTRODE polarities

LEAD	Positive ELECTRODE	Negative ELECTRODE
C..Fr	C..	Fr
VR	R	R, L, F
VL	L	R, L, F
VF	F	C, L, F
D	Nax	Nst
A	Nap	Nst
J	Nap	Nax

Annexe EE (informative)

Marquage supplémentaire d'ELECTRODES

EE.1 Relation entre les ELECTRODES et les couleurs

Il est recommandé d'utiliser le CODE 1. Si un code de couleur est utilisé pour un marquage supplémentaire du CABLE PATIENT, il convient de définir des moyens appropriés en montrant la relation entre l'ELECTRODE DE DERIVATION et les couleurs. Exemple:

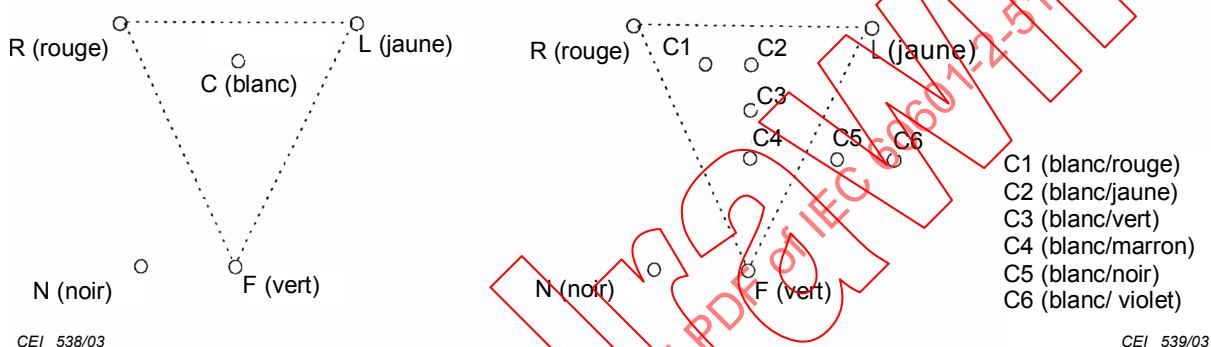


Figure EE.1a – ÉLECTRODES et leurs couleurs pour le CODE 1, avec une seule ELECTRODE DE DERIVATION pour les DERIVATIONS unipolaires thoraciques selon Wilson

Figure EE.1b – ÉLECTRODES et leurs couleurs pour le CODE 1, avec six ELECTRODES DE DERIVATIONS pour les DERIVATIONS unipolaires thoraciques selon Wilson

Figure EE.1 – Electrodes et leurs couleurs pour le code 1

EE.2 Utilisation combinée d'ELECTRODES

Lorsqu'un câble séparé n'est pas fourni, les ELECTRODES DE DERIVATIONS peuvent être marquées en complément pour une seconde position d'ELECTRODE DE DERIVATION, par exemple pour les DERIVATIONS selon Frank:

C1 et I	C4 et A
C2 et E	C5 et M
C3 et C	C6 et H

Dans le cadre d'un CABLE PATIENT à code de couleur, l'ordre des couleurs déjà connu de l'UTILISATEUR des ELECTRODES thoraciques selon Wilson C1 à C6 correspond aux ELECTRODES thoraciques selon Frank de l'ELECTRODE I sur la ligne axillaire moyenne droite à l'ELECTRODE M sur la ligne moyenne dorsale.

Annex EE (informative)

Additional marking of ELECTRODES

EE.1 Relationship between ELECTRODES and colours

It is recommended that CODE 1 should be used. If a colour code is used for additional marking of the PATIENT CABLE suitable means should be fixed showing the relation between the LEAD ELECTRODE and the colours. An example is the following:

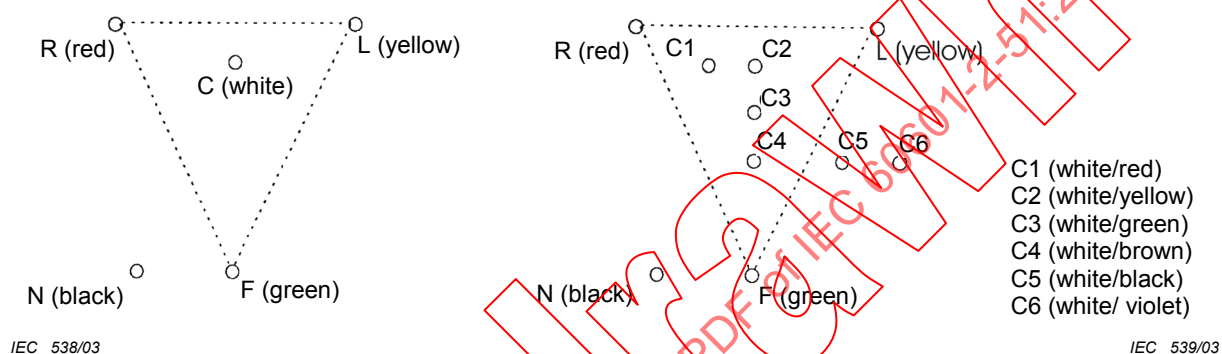


Figure EE.1a – ELECTRODES and their colour for CODE 1, with only one LEAD ELECTRODE for the unipolar chest LEADS according to Wilson

Figure EE.1b – ELECTRODES and their colour for CODE 1, with six LEAD electrodes for the unipolar chest LEADS according to Wilson

Figure EE.1 – Electrodes and their colour for code 1

EE.2 Combined use ELECTRODES

Where no separate cable is provided LEAD ELECTRODES may be additionally marked for a second LEAD ELECTRODE position, e.g. for Frank LEADS:

C1 and I	C4 and A
C2 and E	C5 and M
C3 and C	C6 and H

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

EE.3 ÉLECTRODES combinées normales et selon Frank

Lors de l'utilisation d'un CABLE PATIENT combiné à 14 fils pour les ELECTRODES DE DERIVATIONS normales et selon Frank, l'identification et le code de couleur du Tableau EE.1 est recommandé:

Tableau EE.1 – Identification recommandée et code de couleur d'un CABLE PATIENT à 14 fils

<u>CODE 1</u>		<u>CODE 2</u>	
R	Rouge	RA	Blanc
L	Jaune	LA	Noir
F	Vert	LL	Rouge
C1	Blanc/rouge	V1	Marron/rouge
C2	Blanc/jaune	V2	Marron/jaune
C3	Blanc/vert	V3	Marron/vert
C4/C	Blanc/marron	V4/C	Marron/bleu
C5	Blanc/noir	V5	Marron/orange
C6/A	Blanc/violet	V6/A	Marron/violet
I	Bleu clair/rouge	I	Orange/rouge
E	Bleu clair/jaune	E	Orange/jaune
M	Bleu clair/noir	M	Orange/noir
H	Bleu clair/violet	H	Orange/violet
N	Noir	RL	Vert

EE.3 Combined Standard and Frank ELECTRODES

Where a combined PATIENT CABLE with 14 wires is used for Standard LEAD and Frank LEAD ELECTRODES the identification and colour code in Table EE.1 is recommended:

**Table EE.1 – Recommended identification and colour code
for a 14-wire PATIENT CABLE**

<u>CODE 1</u>		<u>CODE 2</u>	
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

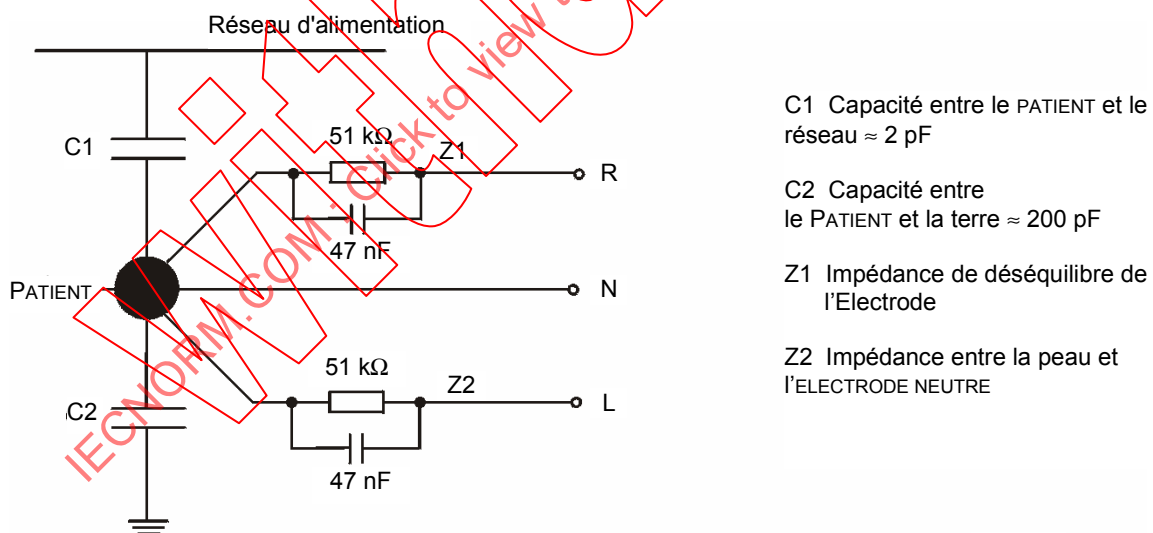
Annexe FF (informative)

BRUIT

Cette annexe concerne la capacité de l'ELECTROCARDIOGRAPHE à faire une sélection entre les signaux désirés et non désirés (voir 51.105.1).

Lorsqu'un PATIENT est relié à un ELECTROCARDIOGRAPHE, des signaux non désirés à la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION peuvent être superposés aux potentiels résultant de l'activité cardiaque. Des mesures ont montré que le corps du PATIENT a un couplage capacitif à la terre et à une ou plusieurs sources de TENSIONS RESEAU. La capacité entre le PATIENT et la terre est de l'ordre de 200 pF, tandis que celle entre le PATIENT et les sources du RESEAU D'ALIMENTATION n'est que de quelques pF. Cette situation provoque l'apparition d'une tension qui a la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION à la surface du corps du PATIENT (voir la Figure FF.1). L'ELECTROCARDIOGRAPHE a été conçu de manière à minimiser les effets de ces signaux non désirés sur l'ELECTROCARDIOGRAMME. L'impédance entre la peau du PATIENT et l'ELECTRODE, la capacité entre le CABLE PATIENT et la terre, le déséquilibre de l'amplificateur d'entrée sont quelques-uns des facteurs influant sur la capacité de l'ELECTROCARDIOGRAPHE à faire une sélection entre les signaux désirés et non désirés. En vue de mesurer cette capacité en utilisant l'ELECTROCARDIOGRAPHE soumis à l'essai et le CABLE PATIENT spécifié, le signal d'essai est rendu plus élevé (équivalent à 10 V sur le PATIENT) que la valeur apparaissant dans le cadre d'une UTILISATION NORMALE (voir 51.105.1).

Certaines configurations typiques de circuits d'entrée d'ELECTROCARDIOGRAPHES sont indiquées ci-dessous.



CEI 540/03

Figure FF.1 – Circuit simulé d'un PATIENT relié à un ELECTROCARDIOGRAPHE

Annex FF (informative)

NOISE

This annex concerns the ability of the ELECTROCARDIOGRAPH to discriminate between wanted signals and unwanted signals (see 51.105.1).

When a PATIENT is connected to an ELECTROCARDIOGRAPH, unwanted signals at the SUPPLY MAINS frequency may be superimposed on the potentials resulting from the action of the heart. Measurements have shown that the PATIENT's body has a capacitive coupling to earth and to one or more sources of MAINS VOLTAGES. The PATIENT to earth capacitance is in the order of 200 pF, while the capacitance of the PATIENT to SUPPLY MAINS sources is only a few pF. This situation causes a voltage at SUPPLY MAINS frequency to appear on the PATIENT's body (see Figure FF.1). The ELECTROCARDIOGRAPH is designed so as to minimize the effects of these unwanted signals on the ELECTROCARDIOGRAM. PATIENT skin-ELECTRODE impedance, the capacitance from PATIENT CABLE to earth, the imbalance of the input amplifier are some of the factors influencing the ability of the ELECTROCARDIOGRAPH to discriminate between wanted and unwanted signals. In order to measure this ability using the ELECTROCARDIOGRAPH under test, including the specified PATIENT CABLE, the test signal is made higher (equivalent to 10 V on the PATIENT) than the value which occurs in NORMAL USE (see 51.105.1).

Some typical ELECTROCARDIOGRAPH input circuit configurations are given below.

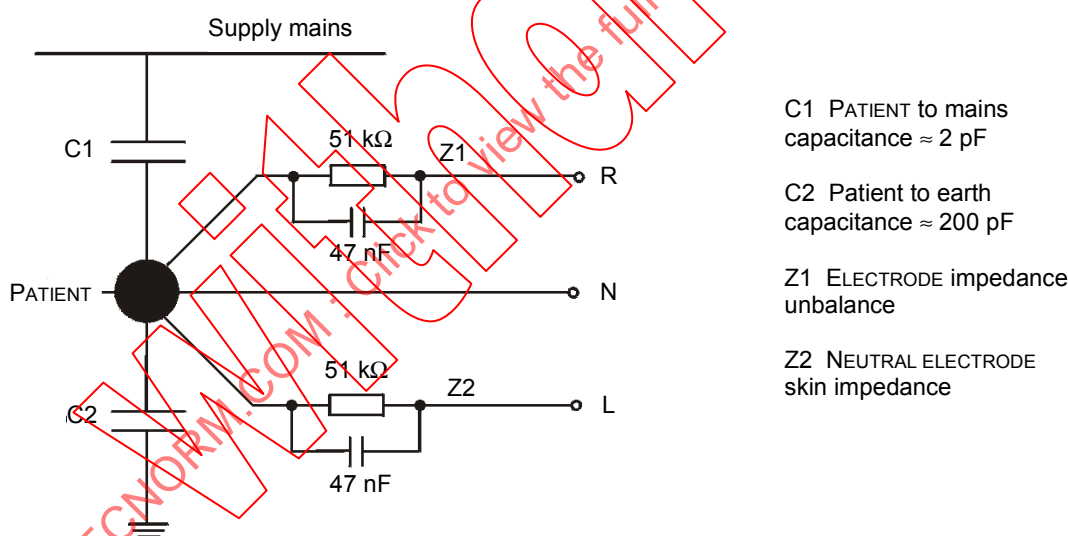
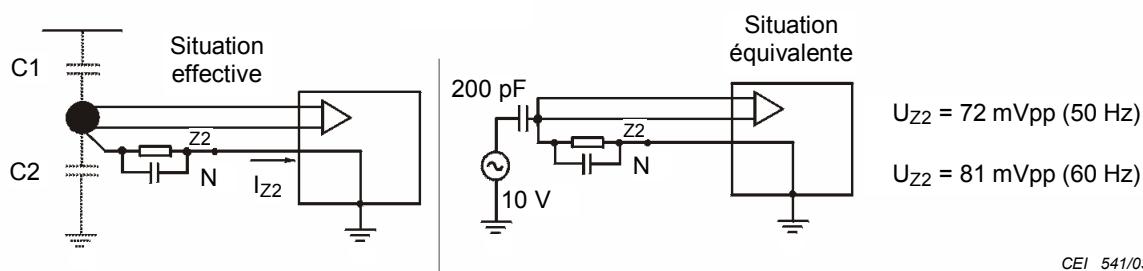
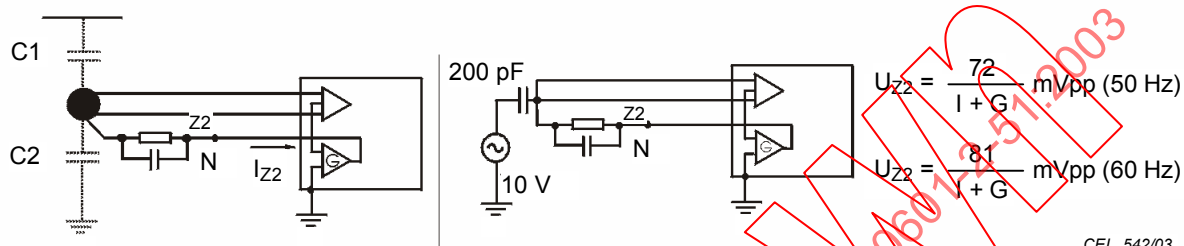


Figure FF.1 – Simulated circuit of PATIENT connected to an ELECTROCARDIOGRAPH



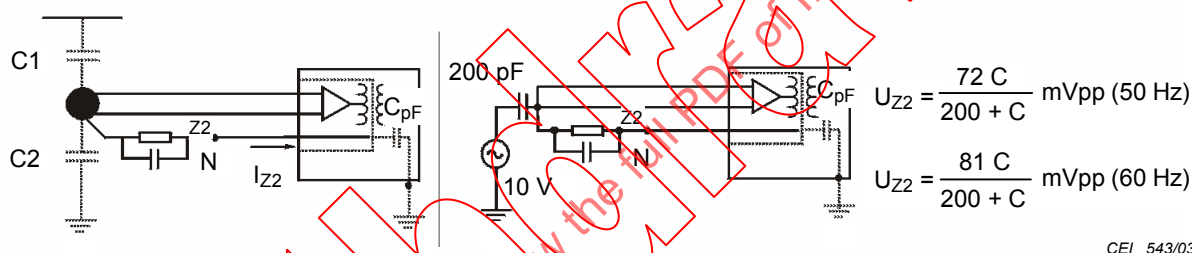
CEI 541/03

Figure FF.2a – APPAREIL mis à la terre



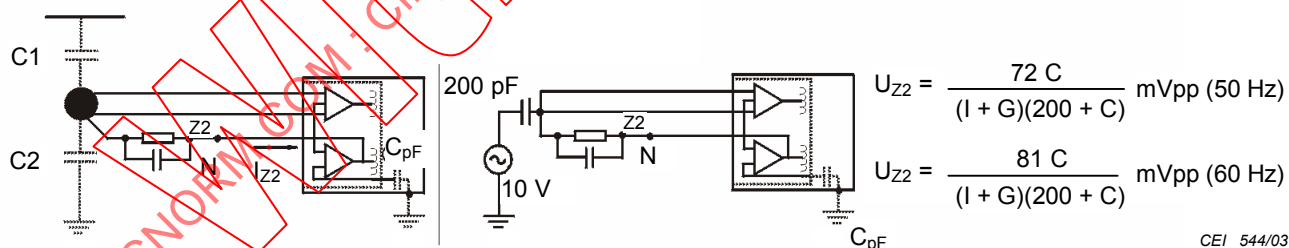
CEI 542/03

Figure FF.2b – APPAREIL à amplificateur d'antiparasitage



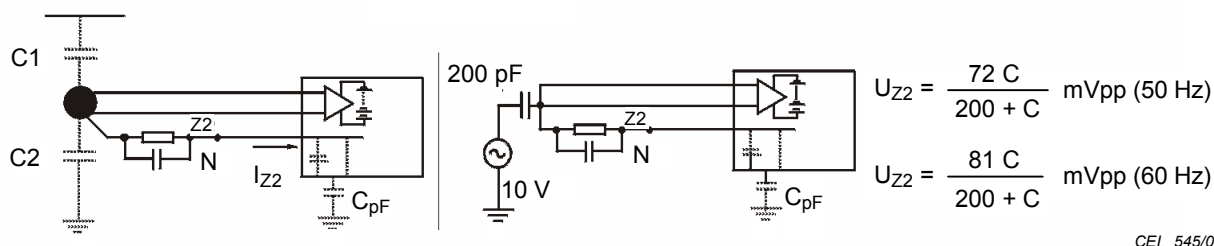
CEI 543/03

Figure FF.2c – APPAREIL à entrée isolée (type F)



CEI 544/03

Figure FF.2d – APPAREIL à entrée isolée (type F) et amplificateur d'antiparasitage



CEI 545/03

Figure FF.2e – APPAREIL à source d'énergie électrique interne

Figure FF.2 – Configurations typiques de circuits d'entrée d'ELECTROCARDIOGRAPHES et circuits équivalents

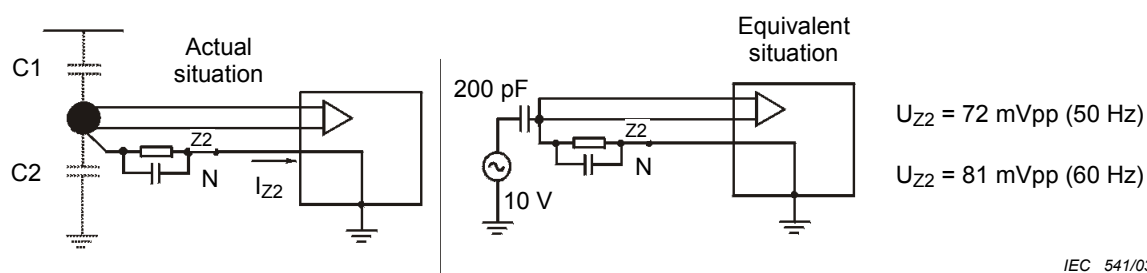


Figure FF.2a –Earthed EQUIPMENT

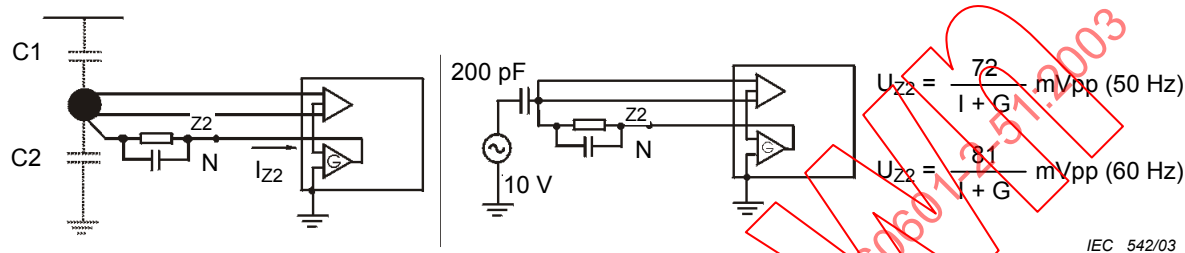


Figure FF.2b – EQUIPMENT with suppressor amplifier

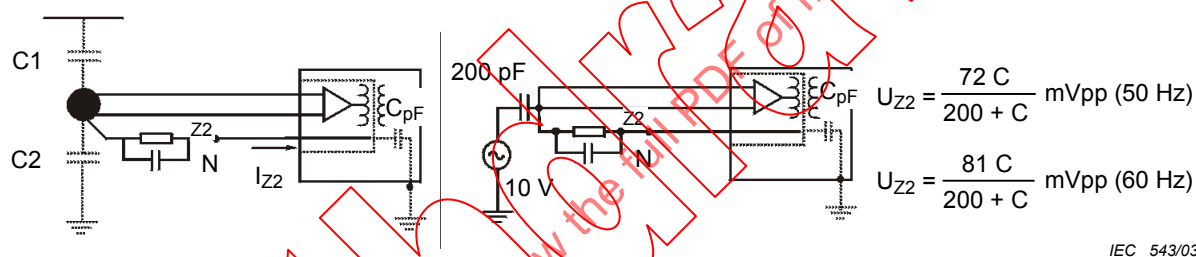


Figure FF.2c – EQUIPMENT with an isolated input (F-type)

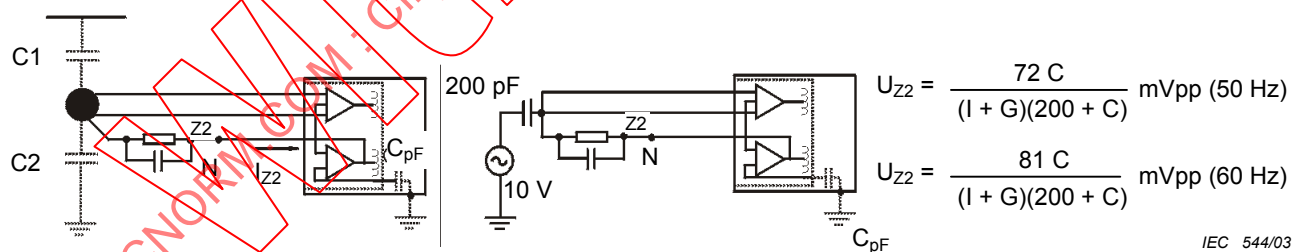


Figure FF.2d – EQUIPMENT with an isolated input (F-type) and suppressor amplifier

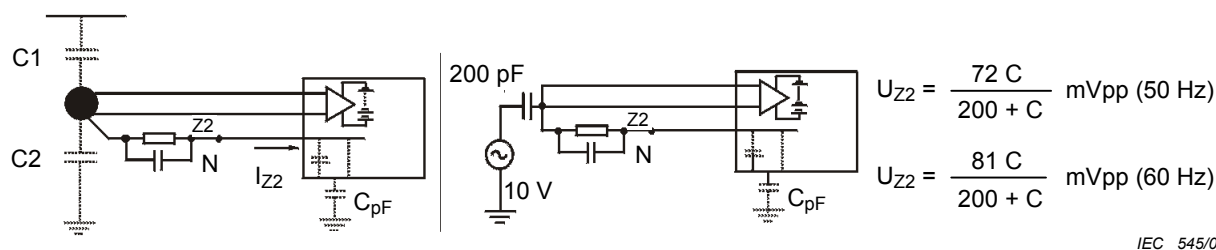


Figure FF.2e – EQUIPMENT with an internal electrical power source

Figure FF.2 – Typical ELECTROCARDIOGRAPH input circuit configurations and equivalent circuits

Annexe GG (normative)

Définitions et règles de mesure des ELECTROCARDIOGRAMMES

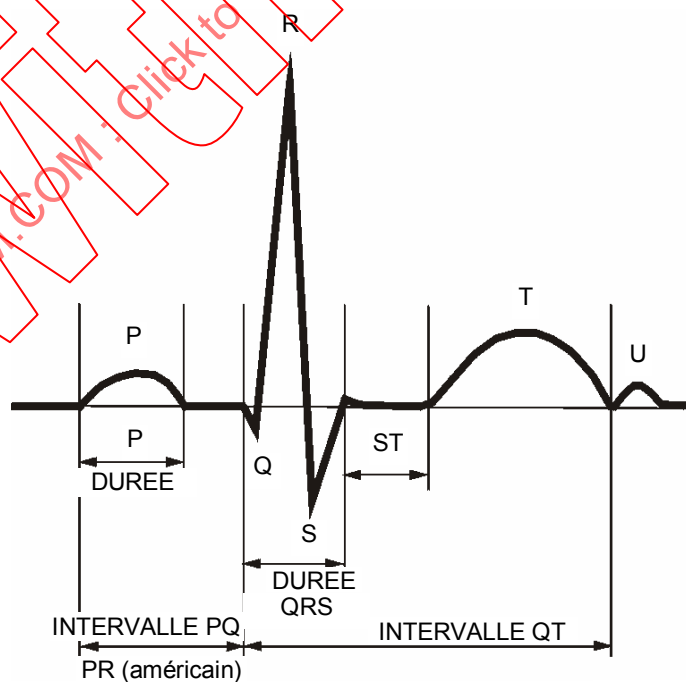
Les définitions et les règles ci-dessous sont axées sur

- a) les recommandations de l'AHA (American Heart Association) 1967, 1975, 1990;
- b) les recommandations 1985 du CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography);
- c) les résultats de discussions du groupe de travail (Arbeitskreis) allemand AK752.1 de la DKE (Deutsche Elektrotechnische Kommission);
- d) les résultats de recherches en matière d'essais de systèmes réalisées dans le cadre du European Project Conformance Testing Service for Computerized Electrocardiography (Service de vérification de conformité au projet européen d'électrocardiographie automatisée) – CTS ECG – (voir par exemple les publications sur les procédures informatisées de congrès de cardiologie en 1990, 1991, 1992).

GG.1 ÉLECTROCARDIOGRAMME

L'ELECTROCARDIOGRAMME (ECG) est une représentation graphique d'une série de phénomènes électriques résultant de la dépolarisation et de la repolarisation auriculaire et ventriculaire au sein du cœur.

Depuis Einthoven, les termes d'onde P (complexe P), de complexe QRS, de complexe ST-T et le terme combiné de complexe P-QRS-T ont été utilisés pour décrire ces phénomènes (voir la Figure GG.1).



CEI 546/03

Figure GG.1 – ÉLECTROCARDIOGRAMME normal

Annex GG (normative)

Definitions and rules for the measurement of ELECTROCARDIOGRAMS

The definitions and rules given below are based upon

- the AHA (American Heart Association) Recommendations 1967, 1975, 1990;
- the CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) recommendations, 1985;
- discussion results from the German Arbeitskreis AK752.1 of the DKE (Deutsche Elektrotechnische Kommission);
- results from investigations on system testing within the European Project Conformance Testing Service for Computerized Electrocardiography – CTS ECG – (see, for example, publications within the proceedings of the Computers in Cardiology meetings 1990, 1991, 1992).

GG.1 The ELECTROCARDIOGRAM

The ELECTROCARDIOGRAM (ECG) is the graphical display of a series of electrical phenomena resulting from atrial and ventricular depolarization and repolarisation within the heart.

Since Einthoven, the terms P-wave (P-complex), QRS-complex, ST-T-complex and the combined term P-QRS-T-complex have been used to describe these phenomena (see Figure GG.1).

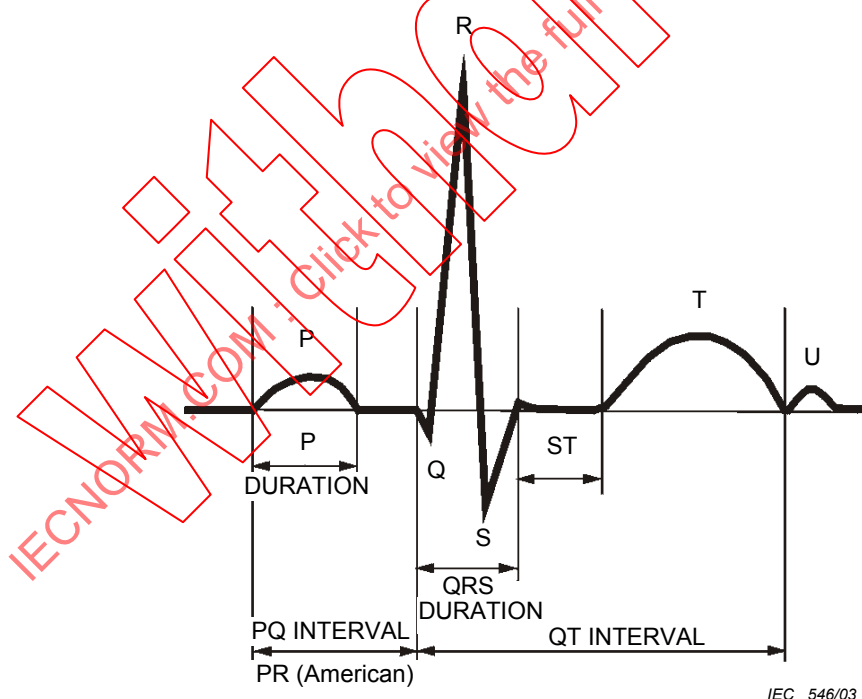
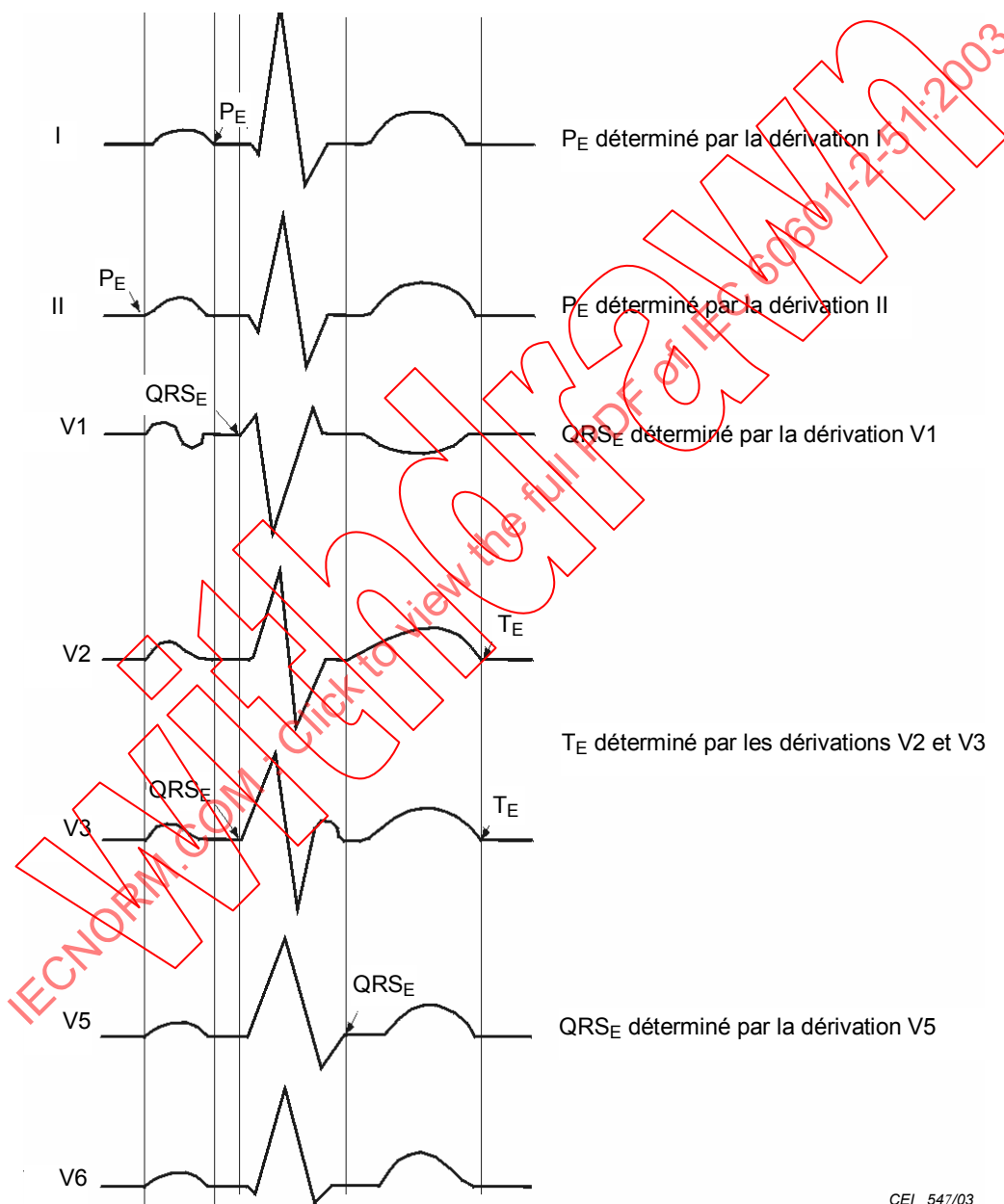


Figure GG.1 – Normal ELECTROCARDIOGRAM

GG.2 Détermination d'intervalles globaux

La durée globale, c'est-à-dire valide pour toutes les DERIVATIONS, de P, QRS-T est, pour des raisons physiologiques, définie par le premier début d'une DERIVATION et la fin la plus récente d'une autre DERIVATION quelconque. En raison des diverses projections de fronts d'ondes ne sont pas nécessairement visibles simultanément dans toutes les DERIVATIONS. La Figure GG.2 fournit un exemple, avec P-ONSET déterminé par la DERIVATION II, P-OFFSET par la DERIVATION I, QRS-ONSET par les DERIVATIONS V1 et V3, QRS-OFFSET par la DERIVATION V5 et T-OFFSET par les DERIVATIONS V2 et V3.



CEI 547/03

Figure GG.2 – Détermination d'intervalles globaux (exemple)

GG.2 Determination of global intervals

The global, i.e. for all LEADS valid, duration of P, QRS-T is, based on physiological reasons, defined by the earliest onset in one LEAD and the latest offset in any other LEAD. Because of the different projection of activation wavefronts, visible onset and offset of waveforms does not necessarily appear in all LEADS at the same time. Figure GG.2 gives an example, where P-ONSET is determined by LEAD II, P-OFFSET is determined by LEAD I, QRS-ONSET is determined by LEAD V1 and LEAD V3, QRS-OFFSET is determined by LEAD V5 and T-OFFSET is determined by LEAD V2 and V3.

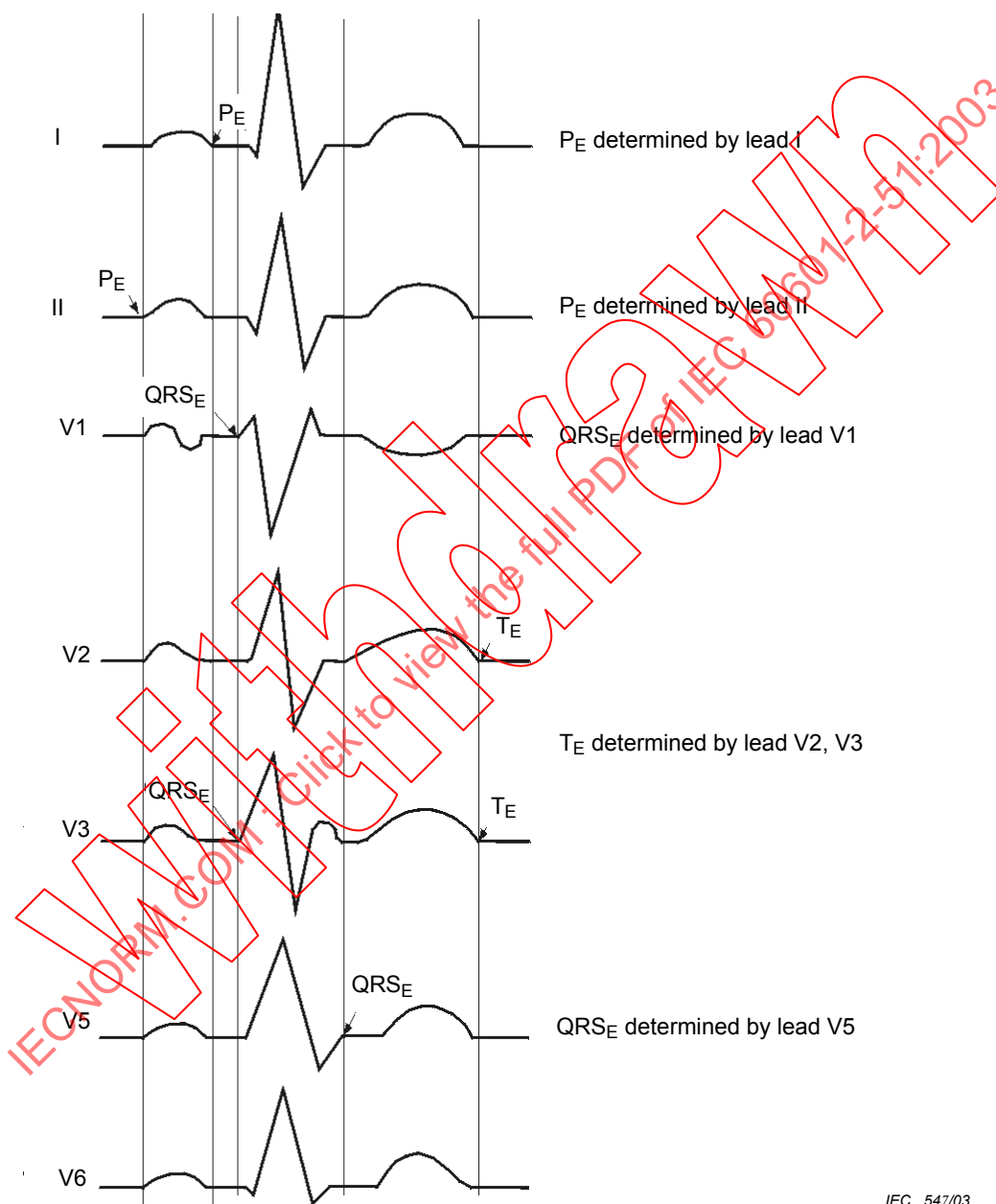


Figure GG.2 – Determination of global intervals (example)

GG.3 Durées de formes d'ondes, segments isoélectriques

Du fait des définitions physiologiques de débuts et de fins globaux, des segments isoélectriques peuvent être constatés au sein de DERIVATIONS individuelles en début et en fin de complexe QRS. Dans la publication «Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Électrocardiography»², le groupe de travail du CSE propose que les segments isoélectriques en début et en fin de complexe QRS doivent être désignés et comptés séparément, s'ils dépassent 6 ms, au lieu d'inclure la durée de ces segments dans la durée de l'onde adjacente. La Figure GG.3 fournit un exemple.

Jusqu'à présent, la vérification de la signification diagnostique de segments I ou K était impossible. Pour une recherche future, la possibilité d'identification de ces segments peut être importante.

Pour éviter la nécessité d'une révision complète des programmes de diagnostic sur le marché, à l'heure actuelle, la méthode de mesure doit être indiquée.

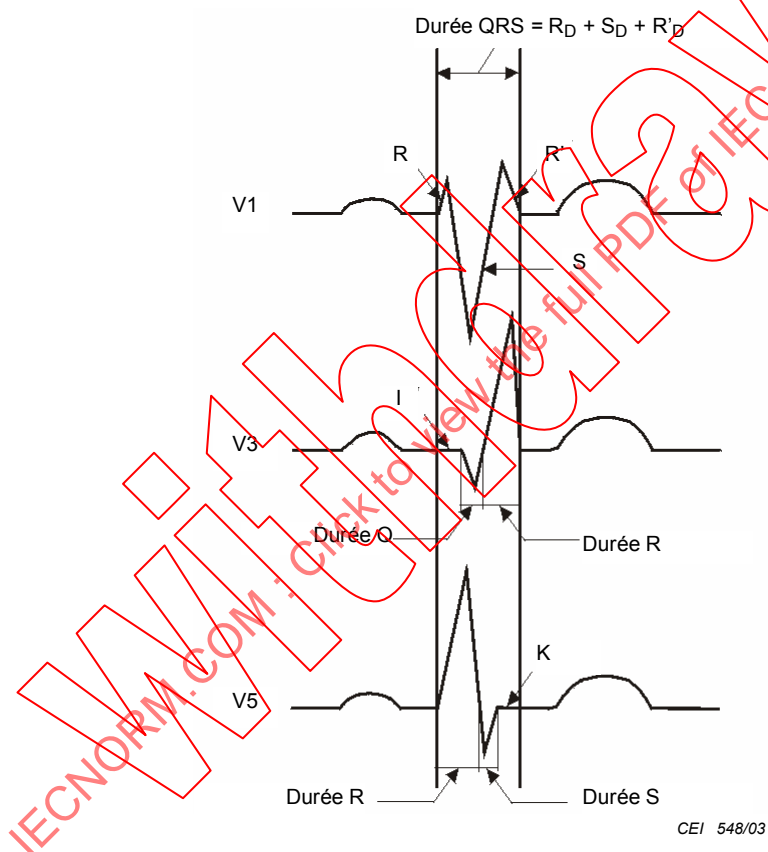


Figure GG.3 – Durées de formes d'ondes, segments isoélectriques

² Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Électrocardiograph, *European Heart Journal*, 6, 1985, p.815-825 (voir l'appendice L).

GG.3 Wave form durations, isoelectric segments

Because of the physiological definitions for the global onsets and offsets isoelectric segments may be observed within single LEADS at the beginning as well as at the end of the QRS-complex. In the publication "Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiography"², the CSE working group proposed that the isoelectric segments at onset and offset of the QRS complex shall be denominated and counted separately, if they are longer than 6 ms, instead of including the duration of these segments in the duration of the adjacent wave. Figure GG.3 gives an example.

Until now it has not been possible to verify the diagnostic meaning of I or K segments. For future research it may be important that these segments can be identified.

To avoid the need for diagnostic programs on the market to be completely revised, for the time being the measurement method shall be disclosed.

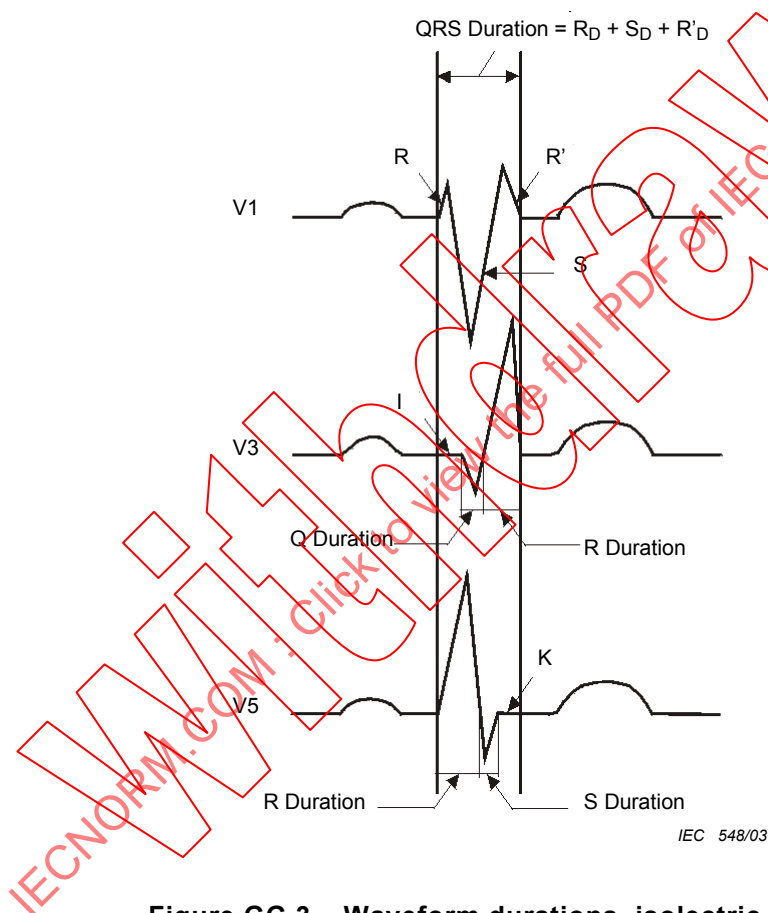


Figure GG.3 – Waveform durations, isoelectric segments

² Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiograph, *European Heart Journal*, 6, 1985, p.815-825 (see Appendix L).

GG.4 Niveaux de base (références de mesure d'amplitude)

Le niveau de base est un potentiel de référence déterminé, par exemple, en début d'onde P ou en début de complexe QRS. Pour une mesure automatisée, cette valeur résulte normalement d'un calcul de recherche et/ou arithmétique. Le niveau de base/la valeur de base est la référence utilisée pour déterminer les amplitudes de formes d'ondes d'ECG.

Pour la mesure de l'activité auriculaire, il convient de prendre cette valeur en début d'activité P ou par exemple en calculant une moyenne arithmétique ou d'échantillons à l'entrée de P-ONSET. Cette valeur peut être calculée en tant que moyenne arithmétique d'échantillons sur une période entière de la fréquence de réseau correspondante, par exemple, 20 ms pour 50 Hz ou 16 ms pour 60 Hz. Au lieu de la valeur moyenne/médiane, une valeur filtrée peut être utilisée pour le niveau de base.

Les recommandations de l'AHA et celles du CSE suggèrent qu'il convient d'utiliser les niveaux de ligne de base au niveau de P-ONSET ou de QRS-ONSET comme amplitude de référence pour l'onde P entière et l'intervalle QRS intégral respectifs. La publication du CSE suppose une «correction de ligne de base».

Parfois, cela peut être obtenu le plus facilement par une interpolation linéaire entre P-ONSET et P-OFFSET ou entre QRS-ONSET et T-OFFSET. Dans la mesure où une règle claire et praticable n'a pas été indiquée, il convient de poursuivre les investigations.

NOTE Il est recommandé d'appliquer une procédure normalisée. Normalement, les mesures d'amplitudes sont des estimations de points. L'intervalle de confiance d'une valeur d'amplitude dépend de l'intervalle de confiance du niveau de base (valeur de référence) et de la valeur sélectionnée au point de mesure d'amplitude. La «stabilisation» du niveau de base permet de réduire notablement l'intervalle de confiance de la mesure d'amplitude.

GG.5 Définition de formes d'ondes, mesure d'ondes minimales

Contrairement à une simple déflexion (montée ou descente) par rapport au niveau de base, une onde doit avoir deux pentes opposées et entre les deux au moins un point d'inflexion, convexe pour une onde positive, ou concave pour une onde négative.

La reconnaissance et la définition de petites ondes dépend évidemment du BRUIT présent dans la partie adjacente du signal. Dans le cadre de l'étude du CSE, il a été constaté que les formes d'ondes ayant une durée inférieure à 6 ms et des amplitudes inférieures à 20 μV ne peuvent pas être reconnues fiablement par des experts, même sur des enregistrements fortement agrandi. A partir d'autres investigations sur le taux d'échantillonnage et la précision de mesure, on sait que l'importance des erreurs de détermination des amplitudes de crête devient inacceptable si la durée d'une onde est inférieure à environ six fois l'intervalle d'échantillonnage. La reconnaissance peu fiable de petites ondes au niveau du complexe QRS peut aussi modifier le marquage QRS (une onde Q peut devenir une onde S en cas de reconnaissance d'une petite onde positive en face de celle-ci), ce qui risque de poser des problèmes au sein de bases de données, pour les comparaisons réalisées en série et les études épidémiologiques.

Vu les vastes essais de programmes, la règle d'acceptation d'ondes minimales suivante est recommandée:

- la partie de signal considérée affiche clairement deux pentes opposées avec au moins un point d'inflexion entre les deux;
- la partie de signal considérée dévie d'au moins 30 μV du niveau de référence pendant au moins 6 ms (voir les Figures GG.6 et GG.7);
- il en découle des critères d'acceptation d'ondes minimales de durées constatées d'environ 12 ms et d'amplitudes supérieures ou égales à 30 μV .

NOTE Il convient de considérer à l'avenir si l'acceptation d'ondes minimales doit principalement dépendre d'une procédure normalisée de mesure du BRUIT et d'un test normalisé de signification.

GG.4 Base levels (amplitude measurement references)

The base level is a reference potential determined, for example, at onset of P-wave or at onset of QRS-complex. For computer measurement this value is usually the result of a search-and/or an arithmetic computation. The base level/base value is the reference for the determination of amplitudes of ECG waveforms.

For measurement of atrial activity this value should be taken at onset of P-activity or for example by computation of an arithmetic mean or median of samples in front of P-ONSET. It is feasible to compute this value as the arithmetic mean of samples covering a complete period of the respective line frequency, for example, 20 ms for 50 Hz or 16 ms for 60 Hz. Instead of the mean/median value a filtered value may be used for the base level.

The AHA recommendations as well as the CSE recommendation suggest that the baseline levels at P-ONSET, or at QRS-ONSET should be used as reference amplitude for the whole P-wave and for the whole QRS-interval respectively. Within the CSE publication a “baseline correction” is assumed.

Sometimes this is best achieved by linear interpolation between P-ONSET and P-OFFSET or respectively between QRS-ONSET and T-OFFSET. So far no clear and practically useful rule is given; further investigations should be carried out.

NOTE It is desirable that a standardised procedure be applied. Amplitude measurements are usually point estimates. The confidence interval for the value of an amplitude depends upon the confidence interval of the base level (reference value) as well as upon the value selected at the point of amplitude measurement. By means of “stabilisation” of the base level the confidence interval for the amplitude measurement can be markedly reduced.

GG.5 Definition of waveforms, measurement of minimum waves

In contrast to a simple deflection (elevation or depression) with reference to the base level, a wave shall have two opposite slopes and in between at least one turning point, convex for a positive wave, or concave for a negative wave.

Recognition and definition of small waves depends obviously on the NOISE within the adjacent signal part. Within the CSE study it has been found that waveforms with a duration shorter than 6 ms and with amplitudes smaller than 20 μV cannot be recognised reliably by experts even on highly enlarged recordings. From other investigations on sampling rate and measurement accuracy it is known that errors in determination of peak-amplitudes become unacceptably large if the duration of a wave is shorter than approximately six times the sampling interval. Unreliable detection of small waveforms within the QRS complex may also change the QRS labelling (a Q-wave may become an S-wave in case of detection of a small positive wave in front of it) which may cause problems within databases, for serial comparison and in epidemiological studies.

In view of extensive program tests the following rule for acceptance of minimum waves is recommended:

- a) the signal part under consideration shows clearly two opposite slopes with at least one turning point in between;
- b) the signal part under consideration deviates at least 30 μV from the reference level for a duration of at least 6 ms (see Figures GG.6 and GG.7);
- c) this results in acceptance criteria for minimum waves with observable durations of ≈ 12 ms and amplitudes ≥ 30 μV .

NOTE It should be considered in future whether acceptance of minimum waves is principally to be made dependent upon a standardised NOISE measurement procedure and upon a standardised significance test.

Entre le début global et la fin globale du complexe QRS, des parties de signal d'une durée supérieure à 6 ms et d'amplitudes ne dépassant pas 20 μV pendant au moins trois échantillons doivent être définies en tant que segments isoélectriques, I avant le QRS-ONSET global et K après le QRS-OFFSET global.

Si ces parties de signal apparaissent entre des ondes QRS acceptées *au sein* du complexe QRS, il convient de déterminer la durée des formes d'ondes adjacentes (opposées) par ses passages par le niveau zéro (ou niveau de référence).

GG.6 Acceptation d'ondes minimales

Le marquage des formes d'ondes QRS dépend par définition (d'après Einthoven) de la première onde reconnue. Une onde positive minuscule commençant à QRS est appelée r ou R et peut masquer une vraie onde Q qui suit. Il convient donc de définir clairement et de normaliser les critères d'acceptation de formes d'ondes initiales.

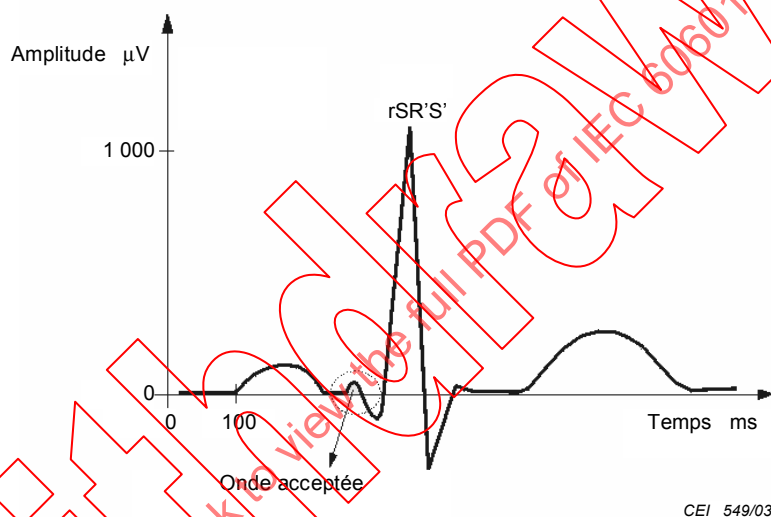


Figure GG.4 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R acceptée(s)
(voir la Figure GG.7)

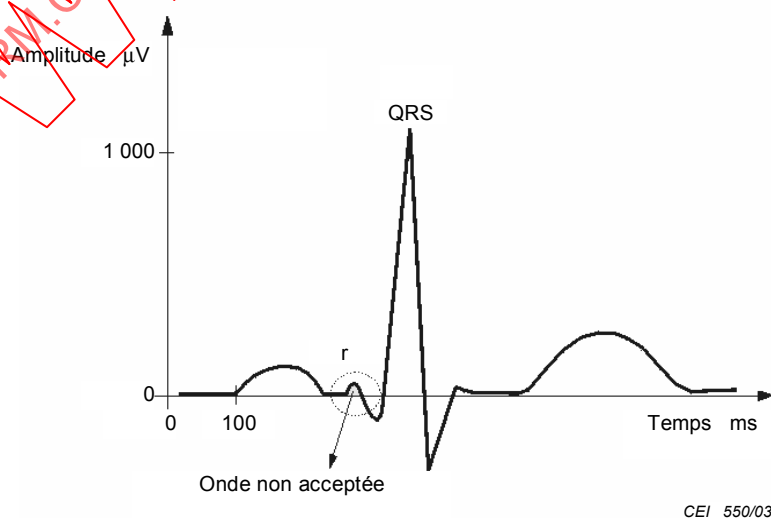


Figure GG.5 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R refusée(s)
(voir la Figure GG.8)

Between the global onset and offset of the QRS-complex, signal parts with a duration of more than 6 ms and amplitudes not exceeding 20 μV for at least three samples should be defined as isoelectric segments – I before the global QRS-ONSET and K after the global QRS-OFFSET.

If those signal parts occur between accepted QRS-waves *within* the QRS-complex, the duration of the adjacent (opposite) waveforms should be determined by its zero level (or reference level) crossings.

GG.6 Acceptance of minimum waves

The labelling of the QRS waveforms depends by definition (since Einthoven) on the first detected wave. A tiny positive wave at QRS beginning is called r or R and may mask a true, following Q wave. Therefore the acceptance criteria of initial waveforms should be clearly defined and standardised.

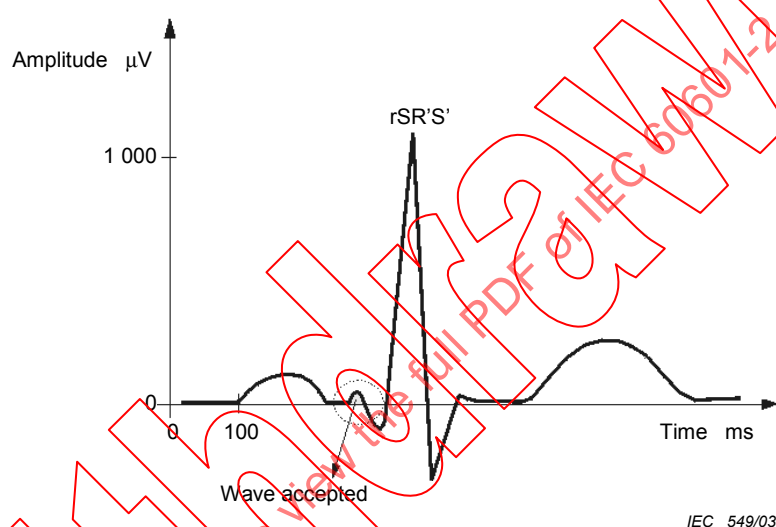


Figure GG.4 – QRS complex with small R-wave(s) accepted
(see Figure GG.7)

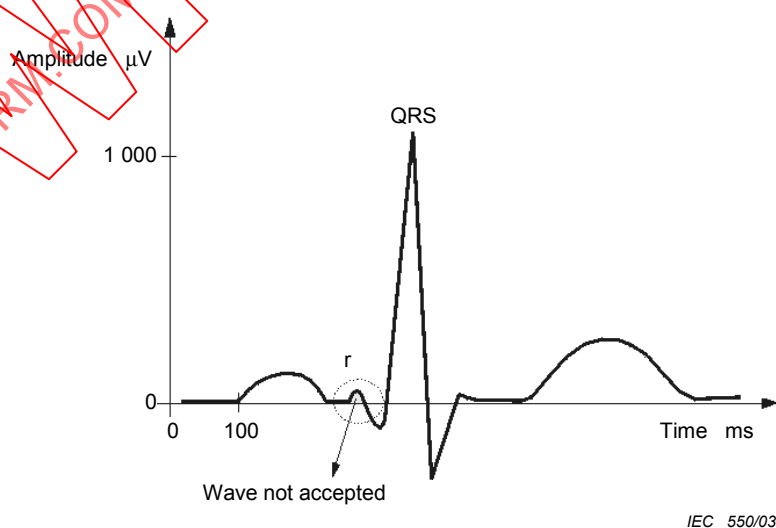
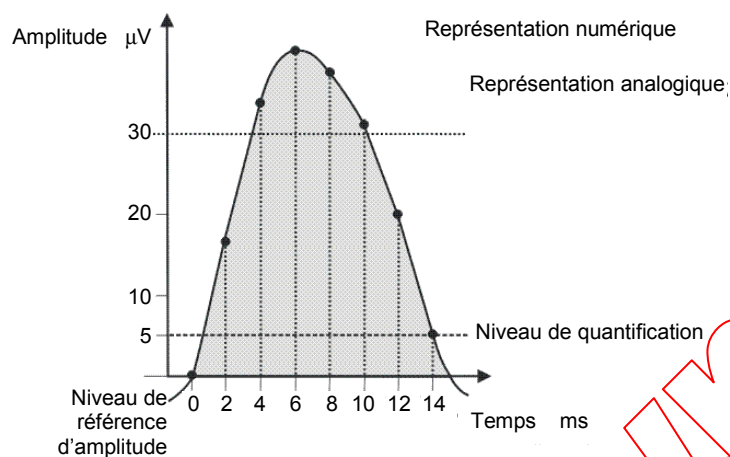
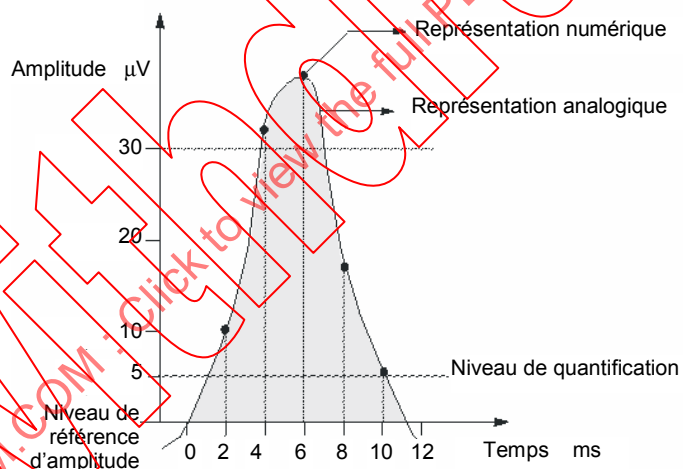


Figure GG.5 – QRS Complex with small R-wave(s) rejected
(see Figure GG.8)



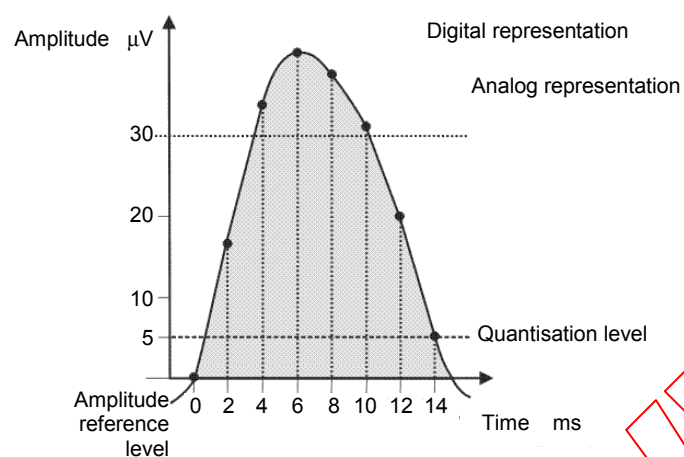
A accepter en raison d'une durée au-dessus de $30 \mu\text{V} \geq 6 \text{ ms}$

Figure GG.6 – Détail d'une petite onde R acceptée



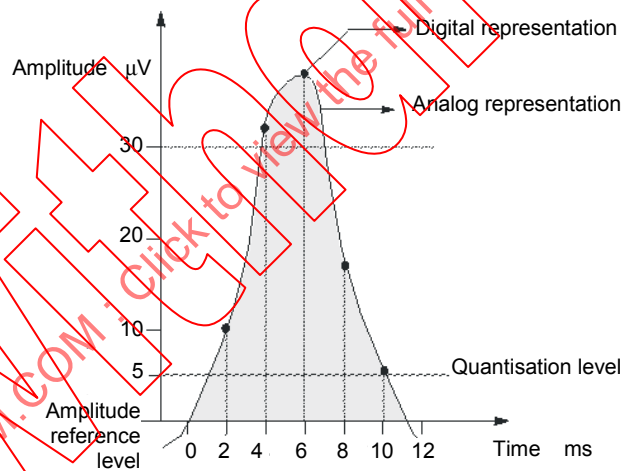
Non acceptée en raison d'une durée au-dessus de $30 \mu\text{V} < 6 \text{ ms}$

Figure GG.7 – Détail d'une petite onde R refusée



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

Figure GG.6 – Detail of small accepted R-wave



Not to be accepted because
duration above $30 \mu\text{V} < 6 \text{ ms}$

Figure GG.7 – Detail of small rejected R-wave

Annexe HH (normative)

Jeu de données de calibrage et d'essai

Le tableau ci-dessous liste les ECG de calibrage et les ECG analytiques recommandés pour l'essai. Ces ECG sont disponibles sous forme électronique à 1 000 échantillons/s et à 500 échantillons/s avec une résolution d'amplitude de 1 μ V/LSB. La dénomination est comme suit:

- formulée pour être compatible DOS (pour une gestion sur PC);
- les 1^{er} et 2^{ème} chiffres caractérisent la tension maximale QRS (mV);
- le 3^{ème} chiffre caractérise la forme QRS (0 = RS, 1 = R, 2 = QS, 5 = petite RS (approx. ECG pédiatriques);
- le 4^{ème} chiffre caractérise ST (0 = 0 μ V, 1 = -200 μ V, 6 = +200 μ V);
- le 5^{ème} chiffre caractérise le rythme cardiaque (0 = 60/min, 1 = 40/min, 2 = 120/min, 3 = 150/min).

HH.1 ECG de calibrage et analytiques

Tableau HH.1 – ECG de calibrage et analytiques

Type /Tension QRS	RC	Dénomination	Applicable au paragraphe
ECG de calibrage			
$\pm 0,5$ mV ST = 0	60	CAL05000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.102.1, 51.107.2
$\pm 1,0$ mV ST = 0	60	CAL10000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.2.1, 51.101.2.2.2, 51.103.2, 51.104
$\pm 1,5$ mV ST = 0	60	CAL15000	51.101.2.2.2, 51.106.6
$\pm 2,0$ mV ST = 0	60	CAL20000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.2.1, 51.101.2.2.2, 51.105.3.2, 51.107.1.2, 51.110.1
$\pm 2,0$ mV ST = 0	120	CAL20002	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2, 51.108.4.4, 56.7
+2,0 mV ST = 0	60	CAL20100	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
+2,0 mV ST = -200	60	CAL20110	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
+2,0 mV ST = +200	60	CAL20160	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
-2,0 mV ST = 0	60	CAL20200	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
-2,0 mV ST = 200	60	CAL20210	50.101.2, 50.101.3.1
-2,0 mV ST = +200	60	CAL20260	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
$\pm 2,0$ mV ST = 0	60	CAL20500	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
$\pm 3,0$ mV ST = 0	60	CAL30000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.1, 51.101.2.2, 51.104
ECG analytiques			
QRS NORMAL	40	ANE20001	50.101.2, 50.101.3.1
QRS NORMAL	60	ANE20000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.105.3.2
QRS NORMAL	120	ANE20002	50.101.2, 50.101.3.1

Ces ECG sont disponibles dans l'atlas d'essai d'ECG CTS.

Annex HH (normative)

Calibration and test data sets

The following table lists the recommended calibration ECGs and analytical ECGs for testing. These ECGs are available in electronic form, at 1 000 samples/s and 500 samples/s and an amplitude resolution of 1 $\mu\text{V}/\text{LSB}$. The denomination is as follows:

- formulated for DOS-compatibility (for management on PC);
- digits 1 and 2 characterise the peak-QRS voltage (mV);
- digit 3 characterises the QRS-form (0 = RS, 1 = R, 2 = QS, 5 = small RS (approx. paediatric ECG));
- digit 4 characterises ST (0 = 0 μV , 1 = –200 μV , 6 = +200 μV);
- digit 5 characterises the heart rate (0 = 60/min, 1 = 40/min, 2 = 120/min, 3 = 150/min).

HH.1 Calibration and analytical ECGs

Table HH.1 – Calibration and analytical ECGs

QRS Type/Voltage	HR	Denomination	Applicable to subclause
Calibration ECGs			
$\pm 0,5$ mV ST = 0	60	CAL05000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.102.1, 51.107.2
$\pm 1,0$ mV ST = 0	60	CAL10000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.2.1, 51.101.2.2.2, 51.103.2, 51.104
$\pm 1,5$ mV ST = 0	60	CAL15000	51.101.2.2.2, 51.106.6
$\pm 2,0$ mV ST = 0	60	CAL20000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.2.1, 51.101.2.2.2, 51.105.3.2, 51.107.1.2, 51.110.1
$\pm 2,0$ mV ST = 0	120	CAL20002	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2, 51.108.4.4, 56.7
+2,0 mV ST = 0	60	CAL20100	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
+2,0 mV ST = –200	60	CAL20110	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
+2,0 mV ST = +200	60	CAL20160	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
–2,0 mV ST = 0	60	CAL20200	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
–2,0 mV ST = 200	60	CAL20210	50.101.2, 50.101.3.1
–2,0 mV ST = +200	60	CAL20260	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
$\pm 2,0$ mV ST = 0	60	CAL20500	50.101.2, 50.101.3.1, 51.107.1.2
$\pm 3,0$ mV ST = 0	60	CAL30000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.101.2.1, 51.101.2.2, 51.104
Analytical ECGs			
QRS NORMAL	40	ANE20001	50.101.2, 50.101.3.1
QRS NORMAL	60	ANE20000	50.101.2, 50.101.3.1, 51.105.3.2
QRS NORMAL	120	ANE20002	50.101.2, 50.101.3.1

These ECGs are shown in the CTS ECG Test Atlas.

HH.2 ECG biologiques

Tableau HH.2 – Jeu de données pour l'essai de mesure et de précision de reconnaissance d'ondes de données biologiques – 100 ECG de l'étude du CSE

Dénomination d'ECG de la base de données de mesures du CSE série MA1_ ou MO1_				
001	026	047	074	098
002	027	048	075	099
003	028	049	076	101
004	029	051	077	102
005	030	053	078	103
007	031	055	079	104
008	032	058	080	105
009	033	059	081	106
011	034	060	082	107
012	035	061	083	108
013	036	062	084	110
014	037	063	085	112
015	038	064	086	113
016	039	065	087	114
017	040	066	088	115
019	041	068	090	116
021	042	069	091	118
022	043	071	095	123
024	044	072	096	124
025	046	073	097	125

NOTE Ces ECG sont issus des bases de données du CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography ou normes communes pour l'électrocardiographie quantitative). Ils sont disponibles sur cédérom à l'adresse suivante: INSERM Unit 121, Hôpital Cardiologique, 59 Boulevard Pinel, BP Lyon-Montchat, 69394 Lyon Cedex 3 France. Les résultats de référence de ces ECG sont fournis à l'issue de la commande du cédérom.

HH.3 Jeu de données pour l'essai de la stabilité en présence de BRUIT

Tableau HH.3 – Jeu de données pour l'essai de stabilité en présence de BRUIT

Dénomination d'ECG série MA1_ ou MO1_
008
011
013
014
015
021
026
027
042
061

NOTE Voir la note du Tableau HH.2.

HH.2 Biological ECGs

Table HH.2 – Data set for testing of measurement and wave recognition accuracy of biological data – 100 ECGs of the CSE-study

ECG denomination from the CSE measurement database MA1_ or MO1_ series				
001	026	047	074	098
002	027	048	075	099
003	028	049	076	101
004	029	051	077	102
005	030	053	078	103
007	031	055	079	104
008	032	058	080	105
009	033	059	081	106
011	034	060	082	107
012	035	061	083	108
013	036	062	084	110
014	037	063	085	112
015	038	064	086	113
016	039	065	087	114
017	040	066	088	115
019	041	068	090	116
021	042	069	091	118
022	043	071	095	123
024	044	072	096	124
025	046	073	097	125

NOTE These ECGs are from the Common Standards for Quantitative Electrocardiography (CSE) Databases. They are available on CD-ROM from INSERM Unit 121, Hôpital Cardiologique, 59 Boulevard Pinel, BP Lyon-Montchat, 69394 Lyon Cedex 3 France. The reference results from these ECGs are delivered upon ordering the CD-ROM.

HH.3 Data set for testing the NOISE stability

Table HH.3 – Data set for testing NOISE stability

ECG Denomination MA1_ or MO1_ series
008
011
013
014
015
021
026
027
042
061

NOTE See note under Table HH.2.

On ajoute les niveaux de BRUIT ci-dessous à ces ECG exempts de BRUIT:

- a) BRUIT haute fréquence: tension efficace de 25 μ V, 0 à 150 Hz;
- b) BRUIT de fréquence réseau: sinusoïdal de 25 μ V à 50 Hz ou 60 Hz;
- c) BRUIT sur la ligne de base: sinusoïdal de 0,5 mV à 0,3 Hz.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-51:2003

Without watermark