

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-47: Erinõuded ambulatoorsete elektrokardiograafiasüsteemide ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele**

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

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

## NATIONAL FOREWORD

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-47:2003 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-47:2001 ingliskeelset teksti.               | This Estonian standard EVS-EN 60601-2-47:2003 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-47:2001.                                          |
| Käesolev dokument on jõustatud 15.01.2003 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. | This document is endorsed on 15.01.2003 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. |
| Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.                                                                        | The standard is available from Estonian standardisation organisation.                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Käsitlusala:</b><br>Specifies the particular safety requirements for ambulatory electrocardiographic systems. Within the scope of this standard are systems of the following types: a) systems that provide continuous recording and continuous analysis of the ECG allowing full re-analysis giving essentially similar results. The systems may first record and store the ECG and analyse it later on a separate unit, or record and analyse the ECG simultaneously. The type of storage media used is irrelevant with regard to this standard; b) systems that provide continuous analysis and only partial or limited recording not allowing a full re-analysis of the ECG. The safety aspects of this standard apply to all types of systems falling in one of the above-mentioned categories. | <b>Scope:</b><br>Specifies the particular safety requirements for ambulatory electrocardiographic systems. Within the scope of this standard are systems of the following types: a) systems that provide continuous recording and continuous analysis of the ECG allowing full re-analysis giving essentially similar results. The systems may first record and store the ECG and analyse it later on a separate unit, or record and analyse the ECG simultaneously. The type of storage media used is irrelevant with regard to this standard; b) systems that provide continuous analysis and only partial or limited recording not allowing a full re-analysis of the ECG. The safety aspects of this standard apply to all types of systems falling in one of the above-mentioned categories. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ICS 11.040.55

**Võtmesõnad:** classifications, electrical medical e, instructions, measuring instruments, medical science, medical technology, medicine, monitors, protection against electric shocks, reproducing equipment, safety, safety requirements, strength of materials, x-ray generator

**Medical electrical equipment**  
**Part 2-47: Particular requirements for the safety,**  
**including essential performance,**  
**of ambulatory electrocardiographic systems**  
(IEC 60601-2-47:2001)

Appareils électromédicaux  
Partie 2-47: Règles particulières de  
sécurité et performances essentielles  
des systèmes d'électrocardiographie  
ambulatoires  
(CEI 60601-2-47:2001)

Medizinische elektrische Geräte  
Teil 2-47: Besondere Festlegungen  
für die Sicherheit einschließlich  
wesentlicher Leistungsmerkmale von  
ambulanten elektrokardiographischen  
Systemen  
(IEC 60601-2-47:2001)

This European Standard was approved by CENELEC on 2001-10-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

## CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

**Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels**

## Foreword

The text of document 62D/408/FDIS, future edition 1 of IEC 60601-2-47, prepared by SC 62D, Electromedical equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-47 on 2001-10-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented  
at national level by publication of an identical  
national standard or by endorsement (dop) 2002-07-01
- latest date by which the national standards conflicting  
with the EN have to be withdrawn (dow) 2004-10-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annex ZA is normative and annexes AA and ZB are informative.

Annexes ZA and ZB have been added by CENELEC.

In this standard, the following print types are used:

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

---

## Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-47:2001 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

---

## Annex ZA (normative)

### Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

| <u>Publication</u> | <u>Year</u> | <u>Title</u>                            | <u>EN/HD</u> | <u>Year</u> |
|--------------------|-------------|-----------------------------------------|--------------|-------------|
| IEC 60601-1        | 1988        | Medical electrical equipment            | EN 60601-1   | 1990        |
| + A1               | 1991        | Part 1: General requirements for safety | + A1         | 1993        |
|                    |             |                                         | + corr. July | 1994        |
| + A2               | 1995        |                                         | + A2         | 1995        |
|                    |             |                                         | + A13        | 1996        |

## Annex ZB (informative)

### Other international publications mentioned in this standard with the references of the relevant European publications

| <u>Publication</u>     | <u>Year</u> | <u>Title</u>                                                                                                                                                                                                                                                    | <u>EN/HD</u>  | <u>Year</u> |
|------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|
| IEC 60601-2-25         | 1993        | Medical electrical equipment                                                                                                                                                                                                                                    | EN 60601-2-25 | 1995        |
| + A1                   | 1999        | Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs                                                                                                                                                                                        | + A1          | 1999        |
| IEC 60601-2-27         | 1994        | Part 2-27: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment                                                                                                                                                                  | EN 60601-2-27 | 1994        |
| SHEFFIELD, L.T., et al | 1985        | Recommendations for standards of instrumentation and practice in the use of ambulatory electrocardiography (AHA special report from the task force of the Committee on Electrocardiography and Cardiac Electrophysiology of the Council on Clinical Cardiology) | -             | -           |

NORME  
INTERNATIONALE

CEI  
IEC

INTERNATIONAL  
STANDARD

**60601-2-47**

Première édition  
First edition  
2001-07

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-47:**

**Règles particulières de sécurité  
et performances essentielles des systèmes  
d'électrocardiographie ambulatoires**

**Medical electrical equipment –**

**Part 2-47:**

**Particular requirements for the safety,  
including essential performance, of  
ambulatory electrocardiographic systems**



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

## Numérotation des publications

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

## Editions consolidées

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

## Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

- Site web de la CEI ([www.iec.ch](http://www.iec.ch))
- Catalogue des publications de la CEI

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

- IEC Just Published

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

- Service clients

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

Email: [custserv@iec.ch](mailto:custserv@iec.ch)  
Tél: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00

## Publication numbering

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

## Consolidated editions

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

## Further information on IEC publications

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

- IEC Web Site ([www.iec.ch](http://www.iec.ch))
- Catalogue of IEC publications

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

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications ([www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

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

Email: [custserv@iec.ch](mailto:custserv@iec.ch)  
Tel: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00

NORME  
INTERNATIONALE

CEI  
IEC

INTERNATIONAL  
STANDARD

**60601-2-47**

Première édition  
First edition  
2001-07

---

---

**Appareils électromédicaux –**

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

**Medical electrical equipment –**

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

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**X**

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

## SOMMAIRE

|                    |    |
|--------------------|----|
| AVANT-PROPOS ..... | 8  |
| INTRODUCTION.....  | 12 |

### SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

|       |                                                                        |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Domaine d'application et objet .....                                   | 14 |
| 1.1   | Domaine d'application.....                                             | 14 |
| 1.2   | Objet.....                                                             | 14 |
| 1.3   | Normes Particulières .....                                             | 16 |
| 1.5   | Normes Collatérales .....                                              | 16 |
| *2    | Terminologie et définitions .....                                      | 16 |
| 5     | Classification .....                                                   | 20 |
| 6     | Identification, marquage et documentation .....                        | 20 |
| 6.1   | Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL ..... | 20 |
| 6.8.2 | Instructions d'utilisation.....                                        | 20 |

### SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

|        |                                  |    |
|--------|----------------------------------|----|
| *10    | Conditions d'environnement ..... | 22 |
| 10.2.1 | Environnement.....               | 22 |

### SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

### SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

|    |                           |    |
|----|---------------------------|----|
| 21 | Résistance mécanique..... | 24 |
|----|---------------------------|----|

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

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

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

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

## CONTENTS

|                   |    |
|-------------------|----|
| FOREWORD.....     | 9  |
| INTRODUCTION..... | 13 |

### SECTION ONE – GENERAL

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1 Scope and object.....                                         | 15 |
| 1.1 Scope.....                                                  | 15 |
| 1.2 Object.....                                                 | 15 |
| 1.3 Particular Standards.....                                   | 17 |
| 1.5 Collateral Standards.....                                   | 17 |
| *2 Terminology and definitions.....                             | 17 |
| 5 Classification.....                                           | 21 |
| 6 Identification, marking and documents.....                    | 21 |
| 6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts..... | 21 |
| 6.8.2 Instructions for use.....                                 | 21 |

### SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| *10 Environmental conditions..... | 23 |
| 10.2.1 Environment.....           | 23 |

### SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

### SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 21 Mechanical strength..... | 25 |
|-----------------------------|----|

### SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

### SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

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

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

### SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

|                                |                                                                                                                |    |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| *56                            | Composants et ensembles .....                                                                                  | 62 |
| *56.7                          | Batteries d'accumulateurs .....                                                                                | 62 |
| *56.7.101                      | Temps de surveillance et conservation des données .....                                                        | 62 |
| Annexe L (normative)           | Références – Publications mentionnées dans la présente norme .....                                             | 74 |
| Annexe AA (informative)        | Lignes directrices et justifications .....                                                                     | 76 |
| INDEX DES TERMES DÉFINIS ..... |                                                                                                                | 94 |
| Figure 101                     | – Montage d'essai pour l'essai d'émission conductrice<br>conformément à 36.201.1 .....                         | 64 |
| Figure 102                     | – Montage d'essai pour l'essai d'immunité aux émissions rayonnées<br>conformément à 36.201.1 et 36.202.2 ..... | 66 |
| Figure 103                     | – Signal d'essai pour l'essai de plage dynamique d'entrée<br>conformément à 51.5.1 .....                       | 68 |
| Figure 104                     | – Circuit général d'essai relatif à 51.5 .....                                                                 | 68 |
| Figure 105                     | – Circuit d'essai pour la réjection en mode commun conformément à 51.5.3 .....                                 | 70 |

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

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

## SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

## SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

|                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| *56 Components and general assembly.....                                                                             | 63 |
| *56.7 Batteries.....                                                                                                 | 63 |
| *56.7.101 Monitoring time and retention of data.....                                                                 | 63 |
| Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard .....                                    | 75 |
| Annex AA (informative) Guidance and rationale .....                                                                  | 77 |
| INDEX OF DEFINED TERMS .....                                                                                         | 95 |
| Figure 101 – Test set-up for conductive emission test according to 36.201.1 .....                                    | 65 |
| Figure 102 – Test set-up for radiated emission and radiated immunity test<br>according to 36.201.1 and 36.202.2..... | 67 |
| Figure 103 – Test signal for input dynamic range test according to 51.5.1 .....                                      | 69 |
| Figure 104 – General test circuit for 51.5.....                                                                      | 69 |
| Figure 105 – Test circuit for common mode rejection according to 51.5.3.....                                         | 71 |

|                                                                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figure 106 – Circuit d'essai relatif à la tolérance des impulsions de stimulateur cardiaque conformément à 51.5.11 ..... | 72 |
| Tableau 101 – Codes couleurs des DÉRIVATIONS .....                                                                       | 20 |
| Tableau 102 – Exigences pour l'indication des sorties normales des analyseurs .....                                      | 34 |
| Tableau 103 – Exigences pour l'indication des sorties facultatives des analyseurs .....                                  | 34 |
| Tableau 104 – Matrice «battement par battement» .....                                                                    | 40 |

This document is a preview generated by EVS

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

Table 101 – LEAD colour codes .....21

Table 102 – Reporting requirements for standard analyser outputs .....35

Table 103 – Reporting requirements for optional analyser outputs .....35

Table 104 – Beat-by-beat matrix.....41

This document is a preview generated by EVS

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

#### AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-47 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette version bilingue (2006-04) remplace la version monolingue anglaise.

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

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

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

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –****Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems**

## FOREWORD

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

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

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

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

|              |                  |
|--------------|------------------|
| FDIS         | Report on voting |
| 62D/408/FDIS | 62D/411/RVD      |

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

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

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

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

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains,
- Notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères,
- *modalités d'essais: caractères italiques*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES MAJUSCULES.

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

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

In this Particular Standard the following print types are used:

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

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

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

## INTRODUCTION

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

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

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

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

## INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

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

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

An asterisk (\*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in annex AA of this Particular Standard.

## **APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –**

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

#### **SECTION UN – GÉNÉRALITÉS**

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

#### **1 Domaine d'application et objet**

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

##### **1.1 Domaine d'application**

*Addition:*

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

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

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

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

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

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

##### **1.2 Objet**

*Remplacement:*

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

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

#### SECTION ONE – GENERAL

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

#### 1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

##### 1.1 Scope

*Addition:*

This Particular Standard specifies the particular safety requirements for AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS, as defined in 2.101.

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

- a) systems that provide continuous recording and continuous analysis of the ECG allowing full re-analysis giving essentially similar results. The systems may first record and store the ECG and analyse it later on a separate unit, or record and analyse the ECG simultaneously. The type of storage media used is irrelevant with regard to this standard;
- b) systems that provide continuous analysis and only partial or limited recording not allowing a full re-analysis of the ECG.

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

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

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

##### 1.2 Object

*Replacement:*

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