

Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-51: Erinõuded ohutusele, k.a. seadmete peamised funktsioneerimishäitajad ning nõuded ühe- ja mitmekanalilistele elektrokardiograafide andmete registreerimis- ja analüüsiaparatuurile

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-51:2003 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-51:2003 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 27.11.2003 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 31.07.2003.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-51:2003 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-51:2003.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 27.11.2003 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

Date of Availability of the European standard text 31.07.2003.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.55

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

Medical electrical equipment
Part 2-51: Particular requirements for safety,
including essential performance, of recording and analysing
single channel and multichannel electrocardiographs
(IEC 60601-2-51:2003)

Appareils électromédicaux
Partie 2-51: Règles particulières
de sécurité et performances essentielles
des électrocardiographes enregistreurs
et analyseurs mono et multi-canaux
(CEI 60601-2-51:2003)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-51: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit, einschließlich
wesentlicher Leistungsmerkmale von
aufzeichnenden und interpretierenden
Einkanal- und Mehrkanal-
Elektrokardiographen
(IEC 60601-2-51:2003)

This European Standard was approved by CENELEC on 2003-04-01. 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, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, 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/469/FDIS, future edition 1 of IEC 60601-2-51, 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 60601-2-51 on 2003-04-01.

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) 2004-02-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 2006-04-01

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

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annexes GG, HH, ZA and ZB are normative, annexes AA to FF and annex II are informative.

Annexes ZA and ZB have been added by CENELEC.

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.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-51:2003 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>
<i>Addition to annex ZB of EN 60601-1:1990/A2:1995</i>				
IEC 60601-1	1988	Medical electrical equipment	EN 60601-1	1990
		Part 1: General requirements for safety	+ corr. July	1994
A1	1991		A1	1993
			+ corr. July	1994
A2	1995		A2	1995
			+ A13	1996
IEC 60601-1-4	1996	Medical electrical equipment Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems	EN 60601-1-4	1996
IEC 60601-2-25	1993	Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs	EN 60601-2-25	1995
A1	1999		A1	1999
ENV 1064	1991	Medical Informatics - Standard Communication Protocol - Computer- Assisted Electrocardiography	-	-

Annex ZB (normative)

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>
<i>Addition to annex ZB of EN 60601-1:1990/A2:1995</i>				
AAMI EC11	1991	Diagnostic electrocardiographic devices	-	-
CSE working group recommendation	1985	Recommendation for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiography European Heart Journal. 1985, 6, p.815-825	-	-
IEEE Computer Society Press	1990 1991 1992	Computers in Cardiology: Proceedings	-	-
ISO 1000	1992	SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units	-	-

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-51

Première édition
First edition
2003-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-51:

**Règles particulières de sécurité et performances
essentielles des électrocardiographes
enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux**

Medical electrical equipment –

Part 2-51:

**Particular requirements for safety, including
essential performance, of recording and
analysing single channel and multichannel
electrocardiographs**



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

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

- IEC Just Published

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

- Service clients

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

- IEC Just Published

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

- Customer Service Centre

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

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

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-51

Première édition
First edition
2003-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-51:

**Règles particulières de sécurité et performances
essentielles des électrocardiographes
enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux**

Medical electrical equipment –

Part 2-51:

**Particular requirements for safety, including
essential performance, of recording and
analysing single channel and multichannel
electrocardiographs**

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

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

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

International Electrotechnical Commission, 3, rue de 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 XC

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
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 ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

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

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

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

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

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

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 ÉLECTRODES NEUTRES, position, identification et code de couleur.....	28
Tableau 102 – Tension résiduelle de valeurs de référence d'amplitude ST et T lors d'une alimentation en signaux par un FILTRE passe-haut de premier ordre avec une 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'ÉLECTRODES pour une DÉRIVATION donnée.....	50
Tableau 110 – DÉRIVATIONS et leur identification (nomenclature et définition)	50
Tableau 111 – Réseau de DÉRIVATIONS pour DÉRIVATIONS selon Goldberger et Wilson.....	54
Tableau 112 – RÉSEAU de DÉRIVATIONS selon Frank	56
Tableau 113 – Essai d'impédance d'entrée, position du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION, connexion des ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS et déflexion crête à creux en mm avec S1 ouvert	58
Tableau 114 – Réponse en fréquence	68
Tableau BB.1 – ÉLECTRODES: position, identification et codes de couleur (autres que ceux décrits sous 6.1, tableau 101)	108
Tableau DD.1 – Polarités des ÉLECTRODES	116
Tableau EE.1 – Identification recommandée et code de couleur d'un CÂBLE PATIENT à 14 fils.....	120
Tableau HH.1 – ECG de calibrage et analytiques	138
Tableau HH.2 – Jeu de données pour l'essai de mesure et de précision de reconnaissance d'ondes de données biologiques – 100 ECG de l'étude du CSE.....	140
Tableau HH.3 – Jeu de données pour l'essai de stabilité en présence de BRUIT.....	140
Tableau II.1 – Désignation de signaux (ECG de calibrage)	158
Tableau II.2 – Désignation des signaux (ECG analytiques).....	162

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 (2005-12) remplace la version monolingue anglaise.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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.

Document is a preview generated by EVS

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.

This document is a preview generated by EVS

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

*1.1 Domaine d'application

Addition:

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

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

Ces exigences doivent s'appliquer en particulier aux

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

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

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.