

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2001 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

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

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

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

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

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

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

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

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

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.55

ISBN 2-8318-8583-3

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 APPLIQUEE	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	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	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 rayonnés	28
36.202.6	Champs magnétiques	28

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES 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 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 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 conformément à 36.201.1	64
--	----

Figure 102 – Montage d'essai pour l'essai d'immunité aux émissions rayonnées conformément à 36.201.1 et 36.202.2	66
--	----

Figure 103 – Signal d'essai pour l'essai de plage dynamique d'entrée 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 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 DERIVATIONS 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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-47:2001

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-47:2001

Withdawn

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, publiée en 2006-04, correspond à la version 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, published in 2006-04, corresponds to 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 DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: 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.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-47:2001

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des SYSTEMES ELECTROCARDIOGRAPHIQUES 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-47:2001

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.

Withd
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-47:2001

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 SYSTEMES ELECTROCARDIOGRAPHIQUES 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 SYSTEME ELECTROCARDIOGRAPHIQUE 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 SYSTEMES ELECTROCARDIOGRAPHIQUES 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.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière fait référence à la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995).

Dans un souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans cette Norme Particulière soit par l'expression «la Norme Générale y compris ses normes collatérales», soit par l'expression «l'(les) Exigence(s) Générale(s)».

La numérotation des sections et des paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont spécifiées par les termes suivants:

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

«Addition» signifie que le texte de la présente Norme Particulière est donné en complément des exigences de la Norme Générale.

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

Les articles, les paragraphes, les tableaux et les figures qui viennent compléter ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont désignées par AA, BB, etc. et les points complémentaires par aa), bb), etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée pour faire référence à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

1.5 Normes collatérales

Addition:

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

*2 Terminologie et définitions

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

Définitions supplémentaires:

2.101

SYSTEME (APPAREIL) ELECTROCARDIOGRAPHIQUE AMBULATOIRE

ENREGISTREUR AMBULATOIRE et APPAREIL DE LECTURE pouvant tous deux contenir une fonction d'analyse

NOTE Cet APPAREIL est souvent désigné sous le terme «appareil de surveillance Holter» du nom de son inventeur le Dr. Norman Holter.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995).

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard including its collateral standards or as the General Requirement(s).

The numbering of sections and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. Changes to the text of the General Standard are specified by the following words:

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

‘Addition’ means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

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

Clauses, subclauses, tables and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

1.5 Collateral Standards

Addition:

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

*2 Terminology and definitions

This clause of the General standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101

AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM (EQUIPMENT)

AMBULATORY RECORDER and a PLAYBACK EQUIPMENT, both of which may contain an analysis function

NOTE This EQUIPMENT is often referred to as Holter monitoring equipment after its inventor Dr. Norman Holter.

2.102

ENREGISTREUR AMBULATOIRE

APPAREIL enregistreur porté par le PATIENT et comprenant les ELECTRODES et les câbles associés pour enregistrer ou pour enregistrer et analyser les potentiels cardiaques

2.103

APPAREIL DE LECTURE

APPAREIL pour surveiller et documenter des fonctions alimenté par des données provenant de l'ENREGISTREUR

NOTE Cet APPAREIL est habituellement stationnaire et il inclut généralement des fonctions de calcul.

2.104

ELECTROCARDIOGRAMME (ECG)

enregistrement visible des potentiels cardiaques

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.101]

2.105

DERIVATION

combinaison(s) d'ELECTRODES et de FILS, utilisée(s) pour un certain type d'enregistrement d'ECG. Exemples: DERIVATION II membre d'Einthoven, DERIVATION V5 unipolaire poitrine

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.103, modifiée]

2.106

ELECTRODE PATIENT

moyen en contact avec une partie spécifiée du corps pour détecter des potentiels cardiaques, utilisé en combinaison avec un autre moyen

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.104]

2.107

ELECTRODE INDIFFERENTE

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

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.107]

2.108

CABLE PATIENT

câble à plusieurs conducteurs avec son ou ses connecteur(s) associé(s) destiné à relier les ELECTRODES à l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE

[CEI 60601-2-25:1993, définition 2.109]

2.109

CABLE(S) DE DERIVATION

câble reliant l'ELECTRODE et l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE

2.110

ENREGISTREUR CONTINU

APPAREIL qui analyse et/ou enregistre en continu l'ECG

2.102**AMBULATORY RECORDER**

recording EQUIPMENT worn or carried by the PATIENT including associated ELECTRODES and cables for recording or recording and analysing heart action potentials

2.103**PLAYBACK EQUIPMENT**

EQUIPMENT for monitoring and documenting functions into which data from the RECORDER is fed

NOTE This EQUIPMENT is usually stationary and commonly includes computing facilities.

2.104**ELECTROCARDIOGRAM (ECG)**

visual record of heart action potentials

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.101]

2.105**LEAD**

ELECTRODE and LEAD WIRE combination(s) used for a certain recording of ECG. Examples: Einthoven limb LEAD II, Unipolar chest LEAD V5

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.103, modified]

2.106**PATIENT ELECTRODE**

means in contact with a specified part of the body to detect heart action voltage in combination with another means

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.104]

2.107**NEUTRAL ELECTRODE**

reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits, not forming part of any ELECTROCARDIOGRAPH LEAD

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.107]

2.108**PATIENT CABLE**

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

[IEC 60601-2-25:1993, definition 2.109]

2.109**LEAD WIRE(S)**

cable connected between the ELECTRODE and the AMBULATORY RECORDER.

2.110**CONTINUOUS RECORDER**

EQUIPMENT which performs continuous analysis and/or recording of the ECG.

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

5.6 Modification:

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL

Alinéa supplémentaire:

aa) Identification des DERIVATIONS

La ou les DERIVATION(S) doit/doivent porter un marquage permanent permettant d'identifier directement la DERIVATION correcte, aux deux extrémités de fixation d'ELECTRODE et elles doivent être construites ou marquées de manière à empêcher tout raccordement incorrect à l'APPAREIL.

En cas d'utilisation de dérivations bipolaires indépendantes, l'attribution des voies doit être clairement mentionnée sur l'APPAREIL, à des fins de référence. En outre, la(les) DERIVATION(S) doit/doivent être repérée(s) par des couleurs selon l'un des codes couleurs du Tableau 101.

Tableau 101 – Codes couleurs des DERIVATIONS

	ÉLECTRODE	Code 1 ^a	Code 2 ^b
Voie 1	ÉLECTRODE positive	vert	rouge
	ÉLECTRODE négative	rouge	blanc
Voie 2	ÉLECTRODE positive	blanc	marron
	ÉLECTRODE négative	jaune	noir
Voie 3	ÉLECTRODE positive	orange	orange
	ÉLECTRODE négative	bleu	bleu
ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE		noir	vert
^a Le code 1 est largement utilisé en Europe et à l'échelle internationale. ^b Le Code 2 est largement utilisé en Amérique du Nord – voir les directives AHA de 1985. NOTE Les attributions de polarité désirées sont présentées ici, mais les appareils peuvent être conçus différemment sous réserve que des étiquettes indiquent les différences de manière appropriée.			

6.8.2 Instructions d'utilisation

Alinéas supplémentaires:

aa) Des recommandations doivent être données sur les points suivants:

- 1) Les procédures nécessaires pour assurer un fonctionnement en toute sécurité, en attirant l'attention dans le cas des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B sur le risque lié à une installation électrique inadéquate.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.6 Amendment:

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Additional item:

aa) LEAD identification

The LEAD(S) shall be permanently marked in such a manner that the proper LEAD can be directly determined at both the ELECTRODE attachment end, and so constructed or marked as to avoid incorrect connection to the EQUIPMENT.

If independent bipolar leads are being used, the channel assignment shall be clearly annotated on the EQUIPMENT for reference. Also, the LEAD(S) shall be colour coded according to one of the colour coding schemes of table 101.

Table 101 – LEAD colour codes

	ELECTRODE	Code 1 ^a	Code 2 ^b
Channel 1	Positive ELECTRODE	green	red
	Negative ELECTRODE	red	white
Channel 2	Positive ELECTRODE	white	brown
	Negative ELECTRODE	yellow	black
Channel 3	Positive ELECTRODE	orange	orange
	Negative ELECTRODE	blue	blue
NEUTRAL ELECTRODE		black	green
^a Code 1 is widely used in Europe and internationally. ^b Code 2 is widely used in North America – see AHA guidelines of 1985. NOTE The desired polarity assignments are presented here, but equipment can deviate as long as the deviation is properly labelled.			

6.8.2 Instructions for use

Additional items:

aa) Advice shall be given on the following:

- 1) the procedures necessary for safe operation, drawing attention in the case of TYPE B APPLIED PARTS to the safety hazard which may occur as a result of an inadequate electrical installation;

- 2) Le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié sans risque, y compris la connexion à un éventuel CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS;
 - 3) Il convient que les parties conductrices des ELECTRODES et les connecteurs associés des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF, y compris l'ELECTRODE INDIFFERENTE, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre;
 - 4) Le risque éventuel engendré par le cumul des COURANTS DE FUITE lorsque plusieurs APPAREILS sont reliés entre eux par couplage et/ou par un socle de prise de courant multiple portable.
- bb) Des consignes claires doivent être données lorsqu'il est nécessaire d'utiliser un type spécifique de batterie ou une procédure spécifique de chargement de batterie pour satisfaire aux exigences de la présente Norme Particulière.
 - cc) Il est nécessaire de donner des consignes claires pour toute utilisation de l'APPAREIL ENREGISTREUR dans des environnements humides.
 - dd) L'APPAREIL doit porter un marquage indiquant clairement s'il est prévu pour être utilisé dans le cas d'enfants pesant moins de 10 kg.
 - ee) Le fabricant doit indiquer la méthode utilisée pour calculer la fréquence cardiaque.
 - ff) Le fabricant doit indiquer la méthode utilisée pour déterminer une pause.
 - gg) Si l'appareil est destiné à détecter et/ou à mesurer des décalages du segment S-T, le fabricant doit fournir les renseignements suivants dans le mode d'emploi ou dans le guide du praticien:
 - si l'analyse du segment S-T est effectuée sur toutes les DERIVATIONS, en utilisant certains des signaux d'étalonnage ou l'ensemble de ces signaux,
 - s'il existe ou non des critères de détection qui peuvent être sélectionnés par l'OPERATEUR pour les décalages du segment S-T (tels que des paramètres de déplacement ou de pente),
 - la fréquence d'indication des décalages du segment S-T dans le rapport (par exemple fréquence horaire) et si les nombres d'épisodes, les types d'épisodes (élévation ou dépression) et les durées des épisodes sont indiquées dans le rapport ou si le rapport présente ces informations épisode par épisode,
 - si les plages de fréquences cardiaques et les plages des valeurs de déplacement et/ou de pente pendant chaque épisode sont indiquées ou non dans le rapport.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

***10 Conditions d'environnement**

10.2.1 Environnement

Modification:

En ce qui concerne les ENREGISTREURS:

- a) Une plage de température ambiante comprise entre 10 °C et 45 °C.
- b) Une humidité relative comprise entre 10 % et 95 %, sans condensation.

- 2) the type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection to any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR;
 - 3) that conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth;
 - 4) the possible hazard caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS when several EQUIPMENTS are interconnected by coupling and/or a multiple portable socket-outlet.
- bb) Clear instructions shall be provided if a specific type of battery or battery charging procedure has to be used in order to fulfil the requirements of this Particular Standard.
- cc) Clear instructions shall be provided for any use of the RECORDER in wet environments.
- dd) The EQUIPMENT labelling shall clearly indicate whether or not its use is intended for infants weighing less than 10 kg.
- ee) The manufacturer shall disclose the method for calculating the heart rate.
- ff) The manufacturer shall disclose the method for determining a pause.
- gg) If the equipment is designed to detect and/or measure ST segment shifts, the manufacturer shall disclose in the operating manual or physician's guide the following:
- whether the ST analysis is performed on all LEADS using any or all calibration signals,
 - whether there are OPERATOR selectable detection criteria for ST segment shifts (such as displacement and slope parameters),
 - how frequently ST segment shifts are summarised in the report (e.g., hourly) and whether numbers of episodes, types of episodes (elevation or depression), and durations of episodes are reported, or whether the report presents this information episode by episode,
 - whether ranges of heart rates, ranges of displacements and/or slope values during each episode are reported.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

***10 Environmental conditions**

10.2.1 Environment

Amendment:

For RECORDERS:

- a) An ambient temperature range of 10 °C to 45 °C.
- b) A relative humidity of 10 % to 95 %, without condensation.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

20 Tension de tenue

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

20.2 Exigences pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE

Modification:

L'alinéa B-b ne s'applique pas aux APPAREILS.

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Addition:

- B-d1 La tension d'essai doit être de 1 500 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, de la CLASSE II et APPAREILS A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE) entre les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F et les PARTIES D'ENTREE et de SORTIE DE SIGNAL. Cet essai ne s'applique pas si les parties E/S ne peuvent pas être reliées à un APPAREIL externe lorsque le dispositif est relié au PATIENT.
- B-d2 La tension d'essai, entre des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F et une ENVELOPPE autre que des ENTREES DE SIGNAUX, doit être déterminée par la TENSION D'ALIMENTATION du dispositif et par le Tableau V de la Norme Générale. L'exigence de la Norme Générale, relative à une tension de référence minimale de $U = 250$ V pour un APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE ne s'applique pas.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

21 Résistance mécanique

*21.5 Remplacement:

Il est possible que l'acquisition de données par l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE soit interrompue lors d'un choc mécanique, mais les données enregistrées avant le choc ne doivent pas être altérées et l'acquisition normale des données doit reprendre dans les 60 s qui suivent la fin de l'essai suivant.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber l'ENREGISTREUR d'une hauteur de 75 mm sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple, du bois dur >600 kg/m³) solidement fixée à plat sur une base rigide par exemple sur un sol en béton. Si l'enregistreur est habituellement utilisé avec une sacoche, le même type de sacoche peut être utilisé pendant les essais. L'ENREGISTREUR ne doit pas être affecté et il doit reprendre l'acquisition normale des données dans les 60 s qui suivent le choc.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Amendment:

B-b Does not apply to EQUIPMENT.

20.3 Values of test voltages

Addition:

- B-d1 The test voltage shall be 1 500 V (CLASS I, CLASS II, and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT) between F-TYPE APPLIED PARTS and SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS. This test does not apply if the I/O parts cannot be connected to external EQUIPMENT while the device is PATIENT connected.
- B-d2 The test voltage between F-TYPE APPLIED PARTS and ENCLOSURE other than SIGNAL INPUT PARTS shall be determined by the MAINS VOLTAGE of the device and table V of the General Standard. The requirement from the General Standard for a minimum reference voltage of $U = 250$ V for INTERNALLY POWERED EQUIPMENT does not apply.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

21 Mechanical strength

*21.5 Replacement:

Data acquisition by the AMBULATORY RECORDER may be interrupted during shock but data acquired prior to the shock shall be unaffected and normal data acquisition shall resume within 60 s after the completion of the following test.

Compliance is tested as follows:

The RECORDER is dropped once from a height of 75 mm onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood >600 kg/m³) lying flat on a rigid base such as a concrete floor and making solid contact with the base on every face, edge and corner. If the recorder is normally used with a pouch, the same type of pouch can be used during the testing. The RECORDER shall be unaffected and shall resume normal data acquisition within 60 s of the shock.

21.6 Remplacement:

Pendant le transport ou le stockage, ou lorsqu'il n'est pas en service, l'ENREGISTREUR ne doit pas être endommagé par des chocs consécutifs à une chute d'une hauteur de 0,8 m sur une surface dure, sur l'une quelconque de ses faces ou de ses arêtes ou sur l'un quelconque de ses angles (la sacoche peut être utilisée, comme mentionné plus haut).

Suite à cet essai, l'ENREGISTREUR ne doit montrer aucun signe évident de dommage et il doit être conforme aux exigences de la présente Norme Particulière.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber librement l'ENREGISTREUR, une fois à partir de trois positions de départ différentes, d'une hauteur de 0,8 m sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple, bois dur > 600 kg/m³) reposant à plat sur une base rigide telle qu'un sol en béton. Si l'enregistreur est habituellement utilisé avec une sacoche, le même type de sacoche peut être utilisé pendant les essais.

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

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

*36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

La CEI 60601-1-2:1993 s'applique, avec les exceptions suivantes:

36.201 Emissions

36.201.1 Emissions de fréquences radioélectriques

36.201.1.1 Remplacement:

L'ENREGISTREUR doit être conforme aux exigences de la CISPR 11, Groupe 1, Classe B.

36.201.1.7 Remplacement:

Un APPAREIL et/ou un SYSTEME COUPLE AU PATIENT doit être soumis aux essais en utilisant les CABLES PATIENT, les transducteurs, la(les) DERIVATION(S) et les ELECTRODES qui sont fixés à l'APPAREIL et reliés à une charge simulant le PATIENT (Figures 101 et 102).

Les câbles d'entrée/sortie des signaux (si applicable) doivent être fixés à l'APPAREIL pendant l'essai (voir le point a) de 36.202.2.2).

36.202 Immunité

Addition à l'alinéa 4:

Parmi les exemples d'indications des RISQUES potentiels pour la sécurité, on peut citer les changements d'état de fonctionnement, les pertes irrécupérables ou l'altération de données mémorisées.

21.6 Replacement:

During transport or storage, or when not operating, the RECORDER shall not be damaged after being subjected to shocks resulting from an 0,8 m drop onto a hard surface on any face, edge or corner (pouch may be used, as above).

The RECORDER shall not suffer obvious damage as a result of this test and shall meet the requirements of this Particular Standard.

Compliance is tested as follows:

The RECORDER is allowed to fall freely once from each of three different starting positions from a height of 0,8 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood >600 kg/m³) which lies flat on a rigid base such as a concrete floor. If the recorder is normally used with a pouch, the same type of pouch can be used during testing.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

*36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

IEC 60601-1-2:1993 applies except as follows:

36.201 Emissions

36.201.1 Radio frequency (RF) emissions

36.201.1.1 Replacement:

RECORDER shall comply with the requirements of CISPR 11, Group 1, Class B.

36.201.1.7 Replacement:

PATIENT-COUPLED EQUIPMENT AND/OR SYSTEM shall be tested with the PATIENT CABLES, transducers, LEAD(S) and ELECTRODES attached to the EQUIPMENT and terminated in a load simulating the PATIENT (figures 101 and 102).

Signal input/output cables (if applicable) shall be attached to the EQUIPMENT during the test (see item a) of 36.202.2.2).

36.202 Immunity

Addition to paragraph 4:

Examples of indications of possible SAFETY HAZARDS include changes in operating state, irrecoverable loss or change of stored data.

***36.202.1 Décharge électrostatique**

Remplacement:

Les appareils et/ou les systèmes doivent être conformes à la CEI 61000-4-2. Un niveau de ± 6 kV doit s'appliquer, pour la décharge de contact, aux PARTIES ACCESSIBLES conductrices et aux plans de couplage. En outre, un niveau de ± 8 kV doit s'appliquer pour des PARTIES ACCESSIBLES non conductrices.

L'APPAREIL doit retourner au mode de fonctionnement précédent dans un délai de 10 s, sans qu'aucune donnée mémorisée ne soit perdue.

***36.202.2 Champs électromagnétiques à fréquences radioélectriques rayonnés**

36.202.2.1 Exigences

Modification:

- a) L'ENREGISTREUR AMBULATOIRE doit être conforme à la CEI 61000-4-3. Le niveau de champ r.f. doit être de 3 V/m.

36.202.2.2 Conditions d'essai

Modification:

- a) Il est nécessaire d'utiliser une modulation d'amplitude de 80 % à une seule fréquence de modulation dans la gamme de 1 Hz à 5 Hz.

Le câble de l'APPAREIL doit être mis en faisceau de manière non inductive sur une longueur totale de 1 m et le câble de signal (le cas échéant) et le CÂBLE D'ALIMENTATION RESEAU (le cas échéant) doivent être disposés horizontalement et verticalement par rapport à l'APPAREIL, conformément à la Figure 102.

- b) En ce qui concerne l'APPAREIL, la fréquence d'essai doit être balayée de 80 MHz à 1000 MHz.
- c) Supprimer, non applicable.

36.202.6 Champs magnétiques

Addition:

L'APPAREIL doit être exposé à un champ magnétique d'une intensité de 3 A/m avec une induction magnétique de 1 gauss à une fréquence égale à trois fois la fréquence de ligne. Les exigences de performance de la présente Norme Particulière doivent être satisfaites et aucune perte de données ne doit intervenir. Cette addition renvoie à la CEI 61000-4-8.

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

Les articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

36.202.1 Electrostatic dischargeReplacement:*

Equipment and/or systems shall comply with IEC 61000-4-2. A level of ± 6 kV shall apply for contact discharge to conductive ACCESSIBLE PARTS and coupling planes. Additionally, a level of ± 8 kV shall apply for non-conductive ACCESSIBLE PARTS.

The EQUIPMENT shall return to the previous operating mode within 10 s without loss of any stored data.

36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields*36.202.2.1 Requirements***Amendment:*

- a) The AMBULATORY RECORDER shall comply with IEC 61000-4-3. The r.f. field level shall be 3 V/m.

36.202.2.2 Test conditions*Amendment:*

- a) 80 % amplitude modulation at a single modulation frequency in the range of 1 Hz to 5 Hz shall be used.

The EQUIPMENT cable shall be bundled non-inductively to 1 m overall length and the signal cable (if applicable) and POWER SUPPLY CORD (if applicable) shall be arranged horizontally and vertically from the EQUIPMENT according to figure 102.

- b) For EQUIPMENT, the test frequency shall be swept from 80 MHz to 1 000 MHz.
c) Delete, not applicable.

36.202.6 Magnetic fields*Addition:*

The EQUIPMENT shall be exposed to a magnetic field intensity of 3 A/m magnetic flux density of 1 gauss at three times the line frequency. The performance requirements of this Particular Standard shall be met and no data loss shall occur. This addition refers to IEC 61000-4-8.

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

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

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

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

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

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Addition:

***50.101 Analyse automatisée**

Les APPAREILS munis d'une fonction d'analyse automatisée des ECG doivent être conformes aux exigences de la présente section.

***50.101.1 Bases de données normalisées à utiliser pour évaluer les analyses automatisées**

On dispose de quatre bases de données normalisées provenant de trois sources pour évaluer les analyseurs ambulatoires d'ECG. Ces bases de données sont largement utilisées à cette fin.

- Base de données AHA: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 enregistrements, de 30 min chacun).
- Base de données MIT: The Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital Arrhythmia (48 enregistrements, de 30 min chacun).
- Base de données NST: The Noise Stress Test Database (12 enregistrements, de 30 min chacun; fournie avec la base de données MIT).
- Base de données CU: Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia (35 enregistrements, 8 min chacun; fournie avec la base de données MIT).

Les trois premières bases de données se composent d'extraits numérisés d'enregistrements Holter deux voies, où chaque battement est identifié. La base de données CU contient des enregistrements ECG numérisés monovoie, où les changements de rythme sont identifiés. Il s'agit d'une liste complète de bases de données qui conviennent en tant que base pour l'évaluation et sont actuellement largement disponibles.

***50.101.2 Exigences concernant les rapports de performance**

50.101.2.1 Bases de données normalisées à utiliser pour les essais de performance

La précision de la détection d'une QRS doit être vérifiée par des essais en utilisant la base de données AHA, la base de données MIT et la base de données NST.

La précision de la détection d'un battement ectopique ventriculaire (VEB) doit être vérifiée par des essais en utilisant la base de données AHA, la base de données MIT et la base de données NST.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de détecter un flutter ou une fibrillation ventriculaire (VF), l'aptitude à remplir cette fonction doit être vérifiée par des essais en utilisant la base de données CU, la base de données AHA et la base de données MIT.

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

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

50 Accuracy of operating data

Addition:

***50.101 Automated analysis**

EQUIPMENT having automated ECG analysis is required to fulfil the requirements of this section.

***50.101.1 Standard databases to be used to evaluate automated analyses**

Four standard databases are available from three sources for evaluating ambulatory ECG analysers and have been widely used for that purpose.

- AHA database: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 records, 30 min each);
- MIT database: The Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (48 records, 30 min each);
- NST database: The Noise Stress Test Database (12 records, 30 min each; supplied with the MIT database);
- CU database: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database (35 records, 8 min each; supplied with the MIT database).

The first three databases consist of digitised excerpts of two-channel Holter recordings, with each beat labelled. The CU database contains digitised single-channel ECG recordings with rhythm changes labelled. This is a complete list of those databases that are both adequate as a basis for evaluation and generally available at present.

***50.101.2 Performance reporting requirements**

50.101.2.1 Standard databases to be used for the performance test

The accuracy of QRS detection shall be tested using the AHA database, the MIT database, and the NST database.

The accuracy of ventricular ectopic beat (VEB) detection shall be tested using the AHA database, the MIT database, and the NST database.

If the EQUIPMENT is claimed to detect ventricular flutter or fibrillation (VF), its ability to do so shall be tested using the CU database, the AHA database and the MIT database.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de détecter des battements ectopiques supraventriculaires (SEVB) ou un flutter ou une fibrillation auriculaire (AF), l'aptitude à remplir cette fonction doit être vérifiée par des essais en utilisant la base de données MIT et la base de données NST.

50.101.2.2 Résultats fournis pour chaque enregistrement

Pour chaque enregistrement, les données statistiques suivantes doivent être mentionnées:

- Sensibilité aux QRS et prédictivité positive;
- Sensibilité aux VEB et prédictivité positive.

Pour chaque enregistrement, si l'une des données statistiques suivantes est applicable aux aptitudes déclarées par le fabricant de l'APPAREIL, elle doit être également mentionnée:

- Sensibilité aux épisodes VF et prédictivité positive;
- Sensibilité aux SVEB et prédictivité positive;
- Sensibilité aux épisodes AF et prédictivité positive.

50.101.2.3 Statistiques

Sur la base des rapports fournis pour chaque enregistrement, tels que requis en 50.101.2.2, des données statistiques globales résumant les performances de l'APPAREIL soumis à l'essai sur chacune des bases de données utilisées pour les essais doivent être fournies sous forme de tableaux comme indiqué aux Tableaux 102 et 103. Les symboles et les abréviations utilisés dans ces tableaux sont les suivants:

G	donnée statistique globale (calculée pour l'ensemble de la base de données)
+P	prédictivité positive
R	requis (si l'APPAREIL est supposé détecter l'anomalie, la donnée statistique doit être fournie)
Se	sensibilité
VEB	battement ectopique ventriculaire (ventricular ectopic beat)
SVEB	battement ectopique supraventriculaire (supraventricular ectopic beat)
TP	positive vraie (true positive)
TN	negative vraie (true negative)
FP	positive fausse (false positive)
FN	negative fausse (false negative)

If the EQUIPMENT is claimed to detect supraventricular ectopic beats (SVEBs) or atrial flutter or fibrillation (AF), its ability to do so shall be tested using the MIT database and the NST database.

50.101.2.2 Record-by-record results

For each record, the following statistics shall be reported:

- QRS sensitivity and positive predictivity;
- VEB sensitivity and positive predictivity.

For each record, any of the following statistics that are relevant to the EQUIPMENT's claimed capabilities shall also be reported:

- VF episode sensitivity and positive predictivity;
- SVEB sensitivity and positive predictivity;
- AF episode sensitivity and positive predictivity.

50.101.2.3 Statistics

Based on the record-by-record reports required by 50.101.2.2, gross statistics summarising the performance of the EQUIPMENT under test on each of the databases used for testing shall be reported in tabular format as shown in table 102 and 103. Symbols and abbreviations used in these tables are:

G	gross statistic (calculated for the entire database)
+P	positive predictivity
R	required (if the EQUIPMENT is claimed to detect the abnormality, the statistic shall be reported)
Se	sensitivity
VEB	ventricular ectopic beat
SVEB	supraventricular ectopic beat
TP	true positive
TN	true negative
FP	false positive
FN	false negative

Tableau 102 – Exigences pour l'indication des sorties normales des analyseurs

Donnée statistique	BdD AHA	BdD MIT	BdD NST	BdD CU
Se QRS (G)	R	R	R	–
QRS +P (G)	R	R	R	–
Se VEB (G)	R	R	R	–
VEB +P (G)	R	R	R	–
Se couplets VEB (G)	R	R	–	R
Couplets VEB +P (G)	R	R	–	R
Se VEB courtes périodes (G)	R	R	–	R
VEB courtes périodes + P (G)	R	R	–	R
Se VEB longues périodes (G)	R	R	–	R
VEB longues périodes + P (G)	R	R	–	R

Tableau 103 – Exigences pour l'indication des sorties facultatives des analyseurs

Donnée statistique	BdD AHA	BdD MIT	BdD NST	BdD CU
Se Episode VF (G)	R	R	–	R
Episode VF +P (G)	R	R	–	R
Se SVEB (G)	–	R	R	–
SVEB +P (G)	–	R	R	–

50.101.2.4 Méthodes d'essais

(NOTE Pour assurer une lisibilité maximale, le texte des alinéas a) à d) n'est pas en caractères italiques).

a) Utilisation des bases de données normalisées pour l'essai

Chaque enregistrement doit être fourni à l'APPAREIL sans interruption du début à la fin (c'est-à-dire, sans rembobinage ni «avance rapide»). Cette exigence s'applique uniquement à la manière dont l'évaluateur présente des spécimens d'ECG à l'APPAREIL en essai et elle ne doit en aucune façon être interprétée comme une restriction sur la manière dont l'APPAREIL effectue normalement son analyse.

Si les signaux ECG numérisés provenant des enregistrements de la base de données font l'objet d'un quelconque traitement préalable avant d'être présentés comme signaux d'entrée à l'APPAREIL en essai, le traitement préalable doit être décrit de façon suffisamment détaillée pour permettre à un tiers de reproduire l'essai. Le traitement préalable inclut ce qui suit, sans toutefois s'y limiter:

- ré-échantillonnage (c'est-à-dire, le passage à une cadence d'échantillonnage différente de celle utilisée dans les fichiers des bases de données normalisées);
- reformatage (c'est-à-dire, conversion de l'ordre des octets, précision des échantillons ou codage numérique);
- remise à l'échelle (modification de l'amplitude du signal, c'est à dire modification du gain);
- filtrage effectué par un programme logiciel ou par un matériel non utilisé dans le mode de fonctionnement normal de l'APPAREIL soumis à l'essai;
- conversion des signaux numériques en signaux analogiques.

Table 102 – Reporting requirements for standard analyser outputs

Statistic	AHA DB	MIT DB	NST DB	CU DB
QRS Se (G)	R	R	R	–
QRS +P (G)	R	R	R	–
VEB Se (G)	R	R	R	–
VEB +P (G)	R	R	R	–
VEB Couplets Se (G)	R	R	–	R
VEB Couplets +P (G)	R	R	–	R
VEB Short Runs Se (G)	R	R	–	R
VEB Short Runs +P (G)	R	R	–	R
VEB Long Runs Se (G)	R	R	–	R
VEB Long Runs +P (G)	R	R	–	R

Table 103 – Reporting requirements for optional analyser outputs

Statistic	AHA DB	MIT DB	NST DB	CU DB
VF Episode Se (G)	R	R	–	R
VF Episode +P (G)	R	R	–	R
SVEB Se (G)	–	R	R	–
SVEB +P (G)	–	R	R	–

50.101.2.4 Test methods

(NOTE For maximum legibility the text in subclauses a) to d) is not italicised.)

a) Use of the standard databases for test

Each record shall be supplied to the EQUIPMENT continuously from the beginning to the end (that is, without rewinding or 'fast forwarding'). This requirement applies only to the manner in which the evaluator presents ECG samples to the EQUIPMENT under test and in no way is to be construed as a restriction on the manner in which the EQUIPMENT normally performs its analysis.

If the digitised ECG signals from the database records are pre-processed in any way before presenting them as input to the equipment under test, the pre-processing shall be disclosed in sufficient detail to permit a third party to reproduce the test. Pre-processing includes, but is not limited to:

- resampling (i.e., conversion to a sampling rate different from that used in the standard database files);
- reformatting (i.e., conversion of byte order, sample precision or numeric coding);
- rescaling (altering the signal amplitude, i.e, changing the gain);
- filtering performed by software or hardware not employed in the normal operating mode of the equipment under test;
- conversion from digital to analogue signals.

Si l'évaluation de l'appareil en essai est effectuée à l'aide de signaux convertis en signaux analogiques et injectés aux entrées analogiques normales de l'appareil, la commande automatique de gain de l'appareil sera en mesure d'ajuster automatiquement le gain. Si l'évaluation est effectuée en utilisant des signaux numériques et si la commande automatique de gain n'est pas numérique mais fait partie de la façade analogique de l'appareil, l'appareil peut simuler ses fonctions de commande automatique du gain en employant une méthode alternative. Cette méthode alternative permet au «mode d'essai» qui génère les «annotations d'essai» d'émettre un message d'annonce indiquant que le «réglage du gain» devrait être requis avant d'entreprendre l'analyse des ECG pour chaque enregistrement PATIENT. Il est recommandé que cette annonce demande à l'évaluateur de régler le gain de l'ECG pour une ou pour les deux voies d'ECG. L'évaluateur doit alors exécuter le programme 'xform' (ou un équivalent) pour ajuster le gain d'ECG en s'appuyant sur les instructions fournies par le programme. Cette procédure doit être répétée jusqu'à ce que le message «aucune modification du gain» soit annoncé et l'APPAREIL en essai doit alors lancer automatiquement l'analyse d'ECG.

Suite au protocole décrit en 50.101.2.4 c), il est nécessaire d'utiliser des comparaisons «battement par battement» pour déduire les valeurs de Se QRS, QRS +P, Se VEB, VEB +P, et (le cas échéant) Se SVEB et SVEB +P. Il est nécessaire d'utiliser le protocole décrit en 50.101.2.4 d) pour déduire les valeurs de Se d'épisode VF et AF et +P, s'il y a lieu.

b) Utilisation des fichiers d'annotation

Les protocoles d'essai décrits de 50.101.2.4 c) à 50.101.2.4 d) exigent que, pour chaque enregistrement, la sortie de l'appareil ait été enregistrée dans un fichier d'annotations (le fichier d'annotations d'essai) dans le même format que le fichier d'annotations de référence pour l'enregistrement en question. Il n'est pas nécessaire que l'appareil produise ce fichier directement. Toute procédure automatisée permettant de produire le fichier en question est acceptable à condition qu'elle soit décrite. Pour effectuer la comparaison entre les fichiers d'annotations d'essai et les fichiers d'annotations de référence, il est nécessaire d'utiliser les programmes fournis sur le CD-ROM de base de données arythmie du MIT-BIH (programmes 'bxb', 'rxr', 'epic', 'mxm') ou les versions ultérieures éditées par le MIT ou des programmes ayant une fonction et une sortie équivalente. Un fabricant, qui utilise des programmes autres que ceux édités par le MIT, doit démontrer l'équivalence de ses programmes. Il est uniquement permis (s'il y a lieu) de remplacer les fichiers d'annotations de référence initialement distribués avec les bases de données par les fichiers d'annotations de référence corrigés transmis par les fournisseurs de bases de données.

Dans les fichiers d'annotations, les identificateurs de battements sont définis comme suit:

N: tout battement qui ne tombe pas dans une des catégories S, V, F, ou Q décrites ci-après (battement normal ou battement de bloc de branche);

S: battement ectopique supraventriculaire (SVEB): une extrasystole ou un échappement auriculaire ou nodal(e) (fonctionnel(elle)) ou une extrasystole auriculaire aberrante;

V: battement ectopique ventriculaire (VEB): extrasystole ventriculaire, extrasystole ventriculaire «R-sur-T» ou échappement ventriculaire;

F: fusion d'un battement ventriculaire et d'un battement normal

Q: battement électro-entraîné, fusion d'un battement électro-entraîné et d'un battement normal ou d'un battement qui ne peut pas être classé.

D'autres identificateurs sont nécessaires pour faciliter la procédure de comparaison «battement par battement» définie en 50.102.2.4 c):

U: identificateur qui marque un segment de données illisibles.

Les identificateurs U apparaissent dans la base de données lorsque les battements ne peuvent pas être localisés en raison d'un bruit excessif ou d'une perte de signal dans les deux voies.

If the evaluation of the equipment under test is performed using signals converted into analogue form and supplied to the normal analogue inputs of the equipment, the equipment's automatic gain control (AGC) will be allowed to adjust the gain automatically. If the evaluation is performed using digital data and the AGC is not digital but part of the analogue front end of the equipment, the equipment may simulate its AGC capabilities by an alternative method. This alternative method allows the 'test mode' that generates the 'test annotations' to emit an announcement that a 'gain adjustment' would be required prior to proceeding with analysing the ECG for each patient record. This announcement should instruct the evaluator to adjust the gain of the ECG for either one or both of the ECG channels. The evaluator shall then run the 'xform' (or equivalent) program to adjust the ECG's gain based on the instructions provided by the program. This process shall be repeated until 'no gain change' is announced and the equipment under test shall then automatically proceed with the ECG analysis.

Beat-by-beat comparisons, following the protocol described in 50.101.2.4 c), shall be used to derive QRS Se, QRS +P, VEB Se, VEB +P, and (where applicable) SVEB Se and SVEB +P. The protocol described in 50.101.2.4 d) shall be used to derive VF and AF episode Se and +P, where applicable.

b) Use of annotation files

The test protocols described in 50.101.2.4 c) through 50.101.2.4 d) require that, for each record, the output of the equipment has been recorded in an annotation file (the test annotation file) in the same format as the reference annotation file for that record. The equipment need not produce this file directly. Any automated procedure for doing so is acceptable as long as it is disclosed. To perform the comparison between the test annotation files and the reference annotation files, the programs supplied on the MIT-BIH Arrhythmia Database CD-ROM (programs 'bxh', 'rxr', 'epic', 'mxm') or later versions released by MIT or programs with equivalent function and output shall be used. A manufacturer using programs other than the ones released by MIT shall show the equivalence of his programs. The reference annotation files distributed with the databases and used as input to these programs may not be altered in any way, except that (where applicable) corrected reference annotation files obtained from the database suppliers may be substituted for those originally distributed with the databases.

Within annotation files, beat labels are defined as follows:

- N: any beat that does not fall into the S, V, F, or Q categories described below (normal or bundle branch block beat);
- S: supraventricular ectopic beat (SVEB): an atrial or nodal (functional) premature or escape beat or an aberrant atrial premature beat;
- V: ventricular ectopic beat (VEB): a ventricular premature beat, an "R-on-T" ventricular premature beat or a ventricular escape beat;
- F: fusion of a ventricular and a normal beat;
- Q: paced beat, fusion of a paced and normal beat or a beat that cannot be classified.

Other labels are needed to facilitate the beat-by-beat comparison process defined in 50.102.2.4 c):

- U: label that marks a segment of unreadable data.

U labels appear in the database where beats cannot be located because of excessive noise or signal loss in both channels.

Dans la base de données MIT, une paire d'identificateurs U marque le début et la fin de chaque segment illisible.

Dans la base de données AHA, un seul identificateur U marque le centre (approximatif) de chaque segment illisible qui, pour les besoins de l'essai, est supposé commencer 150 ms après l'identificateur de battement précédent, et se terminer 150 ms avant l'identificateur de battement suivant.

Afin de repérer les segments durant lesquels l'analyse d'un APPAREIL est interrompue (arrêtée) en raison d'un bruit excessif ou d'une perte de signal, ou pour toute autre raison, l'appareil peut également générer des identificateurs U. Les identificateurs de battements ne sont jamais couplés avec les identificateurs U pendant les comparaisons «battement par battement».

Des battements supplémentaires sont parfois détectés (QRS positive fausse) et des battements vrais sont parfois manqués (QRS négative fausse). Afin de pouvoir effectuer les comparaisons «battement par battement», des identificateurs de pseudo-battements sont ajoutés à ceux présents dans les fichiers d'annotations de référence et d'essai, pour conserver une correspondance bi-univoque entre les identificateurs de battements. Ils représentent l'absence d'un identificateur de battement. Il en existe deux types

- X: un identificateur de pseudo-battement généré au cours d'un segment repéré comme illisible;
- O: un identificateur de pseudo-battement généré à tout autre moment.

Dans les comparaisons «battement par battement», tous les identificateurs de battements sont couplés. Si le fichier d'annotations de référence ou le fichier d'annotations d'essai contient un identificateur de battement supplémentaire qui n'a pas de pendant dans l'autre fichier, l'identificateur approprié O ou X est couplé à l'identificateur supplémentaire. Cela correspond à une erreur de détection QRS, – soit une fausse détection (si l'identificateur supplémentaire se trouve dans le fichier d'annotations d'essai) ou un battement manqué (s'il se trouve dans le fichier d'annotations de référence). Toutes les paires d'identificateurs de battements de ce type sont comptées, y compris celles qui impliquent des identificateurs O ou X. Les identificateurs O et X ne sont pas utilisés dans des comparaisons «cycle par cycle» (50.101.2.4 c)), ou pour VF et AF (50.101.2.4 d)), car il n'est pas nécessaire dans ces cas d'apparier des identificateurs de battements individuels.

Les identificateurs de rythme marquent des segments de flutter ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire (VF) dans les bases de données AHA et MIT:

- [: début de VF
-]: fin de VF

L'identification des battements est discontinue entre les identificateurs «[» et «]». Les segments VF sont exclus des comparaisons «battement par battement». Des identificateurs de rythme supplémentaires marquent des changements de rythme dans la base de données MIT. Les identificateurs, utilisés pour marquer des segments de flutter auriculaire ou de fibrillation auriculaire (AF; se reporter à la documentation accompagnant chaque base de données) sont utilisés pour l'évaluation de la détection de AF; les autres sont ignorés. Les identificateurs de battements ne sont jamais couplés avec des identificateurs de rythme.

c) Comparaison battement par battement

Au cours d'une comparaison «battement par battement», les identificateurs de battements de référence et les identificateurs de battements de l'APPAREIL sont couplés. Pour considérer qu'il y a un appariement, la valeur absolue de la différence entre l'estimation par l'APPAREIL du temps d'apparition d'un battement et le temps tel qu'il est enregistré dans le fichier d'annotations de référence, ne doit pas dépasser 150 ms. Si aucun appariement n'a lieu dans cette fenêtre, le battement candidat est considéré comme manqué ou comme une détection supplémentaire. Le produit final d'une comparaison «battement par battement» est une matrice dans laquelle chaque élément est un compte correct du nombre de paires d'identificateurs de battements du type approprié:

In the MIT database, a pair of U labels marks the beginning and end of each unreadable segment.

In the AHA database, a single U label marks the (approximate) centre of each unreadable segment, which is assumed for testing purposes to begin 150 ms after the previous beat label, and to end 150 ms before the following beat label.

In order to mark segments during which an equipment's analysis is suspended (shut down) because of excessive noise or signal loss, or for any other reason, equipment may also generate U labels. Beat labels are never paired with U labels during beat-by-beat comparisons.

Extra beats are sometimes detected (false positive 'QRS') and true beats are sometimes missed (false negative QRS). In order to perform beat-by-beat comparisons, pseudo-beat labels are added to those in the reference and test annotation files, to preserve a one-to-one correspondence between beat labels. They represent the absence of a beat label. There are two types:

- X: a pseudo-beat label generated during a segment marked as unreadable;
- O: a pseudo-beat label generated at any other time.

In beat-by-beat comparisons, all beat labels are paired up. If either the reference or the test annotation file contains an extra beat label that has no match in the other file, the appropriate O or X label is paired with the extra label. This corresponds to a QRS detection error – either a false detection (if the extra label is in the test annotation file) or a missed beat (if it is in the reference annotation file). All such beat label pairs are counted, including those that involve O or X labels. O and X labels are not used in run-by-run comparisons (50.101.2.4 c)), or for VF and AF comparisons (50.101.2.4 d)), since it is not necessary in these instances to pair individual beat labels.

Rhythm labels mark segments of ventricular flutter or fibrillation (VF) in the AHA and MIT databases:

- [: beginning of VF
-] : end of VF

Beat labelling is discontinued between '[' and ']' labels. VF segments are excluded from beat-by-beat comparisons. Additional rhythm labels mark changes in rhythm in the MIT database. Those which mark segments of atrial flutter or fibrillation (AF, see the documentation which accompanies each database) are used for evaluation of AF detection, others are ignored. Beat labels are never paired with rhythm labels.

c) Beat-by-beat comparison

During a beat-by-beat comparison, reference beat labels and equipment beat labels are matched up in pairs. To be considered a match, the absolute value of the difference between the equipment's estimate of the time of occurrence of a beat and the time as recorded in the reference annotation file shall not exceed 150 ms. If matching does not occur within this window, the candidate beat is considered to have been missed or to be an extra detection. The end product of a beat-by-beat comparison is a matrix in which each element is a correct count of the number of beat label pairs of the appropriate type:

Tableau 104 – Matrice «battement par battement»

Identificateur de référence	Identificateur d'algorithme						
	n	s	v	f	q	o	x
N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
O	On	Os	Ov	Of	Oq		
X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq		

La comparaison battement par battement est réalisée selon la méthode suivante:

- 1) Donner à la variable T la valeur du temps du premier identificateur de battement de référence après la fin de la période d'apprentissage et donner à la variable t la valeur du temps du premier identificateur d'abattement d'essai après la fin de la période d'apprentissage. Mettre tous les éléments de la matrice à zéro.

Si T se situe dans les 150 ms du début de la période d'essai, il est possible qu'un identificateur de battement d'essai d'appariement puisse être placé avant le début de la période d'essai. Si cela se produit, il est compté comme un appariement (t est réglé sur le temps de l'identificateur de battement d'essai d'appariement avant de passer à l'étape 2). D'autre part, si t se situe dans les 150 ms du début de la période d'essai et qu'il n'y a aucun identificateur de battement de référence d'appariement après le début de la période d'essai, l'annotation d'essai à l'instant t n'est pas comptée (t est réglé sur le temps de l'identificateur de battement d'essai suivant avant de passer à l'étape 2).

- 2) Un des cas suivants doit s'appliquer:

- a) Si t précède T , mettre t' à la valeur du temps de l'identificateur de battement d'essai suivant (ou à une valeur de temps située au-delà de la fin de l'enregistrement s'il n'y a plus d'identificateurs de battement d'essai). Il y a, à présent, deux possibilités:

- (i) Si T est plus proche de t que de t' , et si t se situe dans l'intervalle de 150 ms (la fenêtre d'appariement) de T , les identificateurs de battements aux temps T et t sont couplés. La variable T est remise à la valeur du temps de l'identificateur de battement de référence suivant.

- (ii) Sinon, l'identificateur de battement d'essai, au temps t , est une détection supplémentaire. L'identificateur supplémentaire est couplé à un identificateur de pseudo-battement O ou X'. La variable t est remise à la valeur de t' .

- b) Si t ne précède pas T , mettre T' à la valeur du temps de l'identificateur de battement de référence suivant (ou à une valeur de temps située au-delà de la fin de l'enregistrement s'il n'y a plus d'identificateurs de battements de référence). Dans ce cas, Il y a également deux possibilités:

- (i) Si t est plus proche de T que de T' , et si t se situe dans l'intervalle de 150 ms de T , les identificateurs de battements aux temps T et t sont couplés. La variable t est remise à la valeur du temps de l'identificateur de battement d'essai suivant.

- (ii) Sinon, l'APPAREIL a manqué le battement au temps T . L'identificateur de battement de référence supplémentaire est couplé à un identificateur de «pseudo-battement» O ou X. La variable T est remise à la valeur de T' .

Table 104 – Beat-by-beat matrix

Reference label	Algorithm label						
	n	s	v	f	q	o	x
N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
O	On	Os	Ov	Of	Oq		
X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq		

The beat-by-beat comparison is performed according to the following method:

- 1) Set the variable T to the time of the first reference beat label after the end of the learning period and set the variable t to the time of the first test beat label after the end of the learning period. Set all elements of the matrix to zero.

If T is within 150 ms of the beginning of the test period, it is possible that a matching test beat label may be placed before the beginning of the test period. If this occurs, it is counted as a match (t is set to the time of the matching test beat label before going on to step 2). On the other hand, if t is within 150 ms of the beginning of the test period and there is no matching reference beat label after the beginning of the test period, the test annotation at t is not counted (t is set to the time of the next test beat label before going on to step 2).

- 2) One of the following cases shall apply:

- a) If t precedes T , set t' to the time of the next test beat label (or to a time beyond the end of the record if there are no more test beat labels). There are now two possibilities:

- (i) If T is closer to t' than to t , and t is within 150 ms (the match window) of T , the beat labels at T and t are paired. The variable T is reset to the time of the next reference beat label.
- (ii) Otherwise, the test beat label at t is an extra detection. The extra label is paired with an O or X 'pseudo-beat' label. The variable t is reset to the value of t' .

- b) If t does not precede T , set T' to the time of the next reference beat label (or to a time beyond the end of the record if there are no more reference beat labels). There are again two possibilities:

- (i) If t is closer to T than to T' , and t is within 150 ms of T , the beat labels at T and t are paired. The variable t is reset to the time of the next test beat label.
- (ii) Otherwise, the equipment has missed the beat at T . The extra reference beat label is paired with an O or X "pseudo-beat" label. The variable T is reset to the value of T' .

- c) L'élément de la matrice qui correspond à la paire d'identificateurs de battements générée au cours de l'étape b) est incrémenté.
- d) Les étapes b) et c) sont répétées jusqu'à ce que t et T aient tous deux des valeurs situées au-delà de la fin de l'enregistrement.

Pendant la dérivation de la matrice, la procédure doit conserver la trace des segments qui ont été marqués comme des segments illisibles ou comme des VF dans le fichier d'annotations de référence ou dans le fichier d'annotations d'essai. Pendant les segments illisibles, les identificateurs de pseudo-battements sont X; à tous les autres moments, les identificateurs de pseudo-battements sont O. Les identificateurs de battements d'essai, générés au cours de segments VF vrai, ne sont pas comptés pour cela. Les identificateurs de battements de référence, présents pendant les segments VF marqués par l'APPAREIL, sont couplés avec des identificateurs de pseudo-battements O et comptés comme tous les autres battements manqués. En principe, un segment illisible ou un segment VF peut commencer pendant la période d'apprentissage; cette possibilité doit être prise en compte par le logiciel prévu pour effectuer les comparaisons «battement par battement».

Les résultats des comparaisons «battement par battement» sont utilisés pour déduire la sensibilité à QRS et la prédictivité positive:

$$\begin{aligned} QTP &= Nn + Ns + Nv + Nf + Nq + \\ &S_n + S_s + S_v + S_f + S_q + \\ &V_n + V_s + V_v + V_f + V_q + \\ &F_n + F_s + F_v + F_f + F_q + \\ &Q_n + Q_s + Q_v + Q_f + Q_q \\ QFN &= N_o + N_x \\ &S_o + S_x + \\ &V_o + V_x + \\ &F_o + F_x + \\ &Q_o + Q_x \\ QFP &= O_n + O_s + O_v + O_f + O_q + X_n + X_s + X_v + X_f + X_q \\ QRS \text{ Se} &= QTP / (QTP + QFN) \\ QRS + P &= QTP / (QTP + QFP) \end{aligned}$$

Les résultats des comparaisons «battement par battement» sont utilisés pour déduire la sensibilité aux VEB et la prédictivité positive:

$$\begin{aligned} VTP &= V_v \\ VFN &= V_n + V_s + V_f + V_q + V_o + V_x \\ VFP &= N_v + S_v + O_v + X_v \\ VEB \text{ Se} &= VTP / (VTP + VFN) \\ VEB + P &= VTP / (VTP + VFP) \end{aligned}$$

Il est à noter que VTP et VFP ne comprennent ni F_v ni Q_v ; par conséquent, un détecteur ne reçoit ni un avis favorable ni un avis défavorable quant à la capacité de traitement des battements de fusion ventriculaire et des battements ambigus.

La sensibilité aux SVEB et la prédictivité positive sont définies de façon similaire:

$$\begin{aligned} SVTP &= S_s \\ SVFN &= S_n + S_v + S_f + S_q + S_o + S_x \\ SVFP &= N_s + V_s + F_s + O_s + X_s \\ SVEB \text{ Se} &= SVTP / (SVTP + SVFN) \\ SVEB + P &= SVTP / (SVTP + SVFP) \end{aligned}$$

Il convient également de noter que Q_s est exclu de SVTP et de SVFP, de telle sorte que le traitement de battements ambigus par un détecteur n'influence pas ses performances mesurées pour la détection des SVEB.

- c) The matrix element corresponding to the beat label pair which was generated in step b) is incremented.
- d) Steps b) and c) are repeated until both t and T are set to times beyond the end of the record.

During the derivation of the matrix, the procedure has to keep track of segments that have been marked as unreadable or as VF in either the reference or the test annotation file. During unreadable segments, pseudo-beat labels are X; at all other times, pseudo-beat labels are O. Test beat labels generated during true VF segments are not counted for these purposes. Reference beat labels present during equipment-marked VF segments are paired with O pseudo-beat labels and counted like all other missed beats. In principle, an unreadable segment or a VF segment may begin during the learning period, this possibility shall be taken into account by software designed to perform beat-by-beat comparisons.

The results of beat-by-beat comparisons are used to derive QRS sensitivity and positive predictivity:

$$QTP = Nn + Ns + Nv + Nf + Nq +$$

$$Sn + Ss + Sv + Sf + Sq +$$

$$Vn + Vs + Vv + Vf + Vq +$$

$$Fn + Fs + Fv + Ff + Fq +$$

$$Qn + Qs + Qv + Qf + Qq$$

$$QFN = No + Nx$$

$$So + Sx +$$

$$Vo + Vx +$$

$$Fo + Fx +$$

$$Qo + Qx$$

$$QFP = On + Os + Ov + Of + Oq + Xn + Xs + Xv + Xf + Xq$$

$$QRS\ Se = QTP / (QTP + QFN)$$

$$QRS\ +P = QTP / (QTP + QFP)$$

The results of beat-by-beat comparisons are used to derive VEB sensitivity and positive predictivity:

$$VTP = Vv$$

$$VFN = Vn + Vs + Vf + Vq + Vo + Vx$$

$$VFP = Nv + Sv + Ov + Xv$$

$$VEB\ Se = VTP / (VTP + VFN)$$

$$VEB\ +P = VTP / (VTP + VFP)$$

Note that VTP and VFP do not include Fv or Qv, thus a detector is neither penalized nor rewarded for its treatment of ventricular fusion beats and ambiguous beats.

SVEB sensitivity and positive predictivity are similarly defined:

$$SVTP = Ss$$

$$SVFN = Sn + Sv + Sf + Sq + So + Sx$$

$$SVFP = Ns + Vs + Fs + Os + Xs$$

$$SVEB\ Se = SVTP / (SVTP + SVFN)$$

$$SVEB\ +P = SVTP / (SVTP + SVFP)$$

Again, note that Qs is excluded from SVTP and SVFP, so that a detector's treatment of ambiguous beats does not influence its measured SVEB detection performance.

d) Comparaisons VF et AF

Pour un APPAREIL déclaré par son fabricant comme capable de détecter des VF, il est nécessaire d'effectuer une comparaison VF. Cet essai nécessite la création d'un fichier d'annotations en se fondant sur les résultats fournis par l'APPAREIL, contenant (au minimum) les temps auxquels l'APPAREIL a déterminé que des épisodes de VF ont commencé ou se sont terminés. Il existe un chevauchement pendant un intervalle quelconque dans lequel les annotations de référence et les annotations d'algorithmes indiquent simultanément qu'un épisode VF est en cours. Chaque épisode de référence, pour lequel il existe un chevauchement, est compté comme un épisode positif vrai pour pouvoir déterminer la sensibilité à l'épisode VF; tout autre épisode de référence est compté comme négatif faux. De la même manière, chaque épisode marqué par un algorithme, pour lequel il existe un chevauchement, est compté comme un épisode positif vrai pour permettre la détermination de la prédictivité positive de l'épisode VF; tout autre épisode marqué par un algorithme est compté comme un épisode positif faux.

Pour un APPAREIL déclaré par son fabricant comme capable de détecter des AF, il est nécessaire d'effectuer une comparaison AF. Cet essai est effectué de la même manière que la comparaison VF mais, dans ce cas, on remplace 'VF' par «AF» dans la description ci-dessus. Les segments identifiés comme un flutter auriculaire dans les fichiers d'annotations de référence doivent être exclus de cette comparaison.

A partir des comptes d'épisodes positifs vrais, négatifs faux et positifs faux, déduits conformément à la méthode mentionnée ci-dessus, la sensibilité aux épisodes VF et AF et leur prédictivité positive sont déduites en procédant de la manière habituelle.

***50.101.3 Rapport médical – exigences minimales**

Toute anomalie qui est constatée dans les éléments définis ci-après, et que le système d'un APPAREIL est capable de détecter, doit être signalée. Le rapport doit également fournir une liste de tous les paramètres sélectionnés par l'OPÉRATEUR. Le rapport doit rappeler chaque élément de la procédure ambulatoire, aux intervalles réguliers de temps définis par le fabricant; ensuite, à la fin de la procédure, il doit rappeler l'ensemble de la procédure.

50.101.3.1 Fréquence cardiaque

La fréquence cardiaque la plus faible, la fréquence cardiaque moyenne, et la fréquence cardiaque la plus élevée, doivent être indiquées dans le rapport. Les informations de synthèse doivent également donner le nombre total de battements détectés.

50.101.3.2 Ectopie supraventriculaire

Les totaux relatifs aux SVEB, aux SVEB simples, aux SVEB couplées, aux salves de SVT et une certaine forme de durée de SVT (soit le nombre total de battements, soit la durée) doivent être signalés dans le rapport. Les informations de synthèse doivent inclure le nombre total de chaque événement qui s'est produit au cours de la procédure. Le rapport doit rappeler chaque élément, au moins une fois pour chaque heure de la procédure ambulatoire; ensuite, à la fin de la procédure, il doit rappeler l'ensemble de la procédure.

50.101.3.3 Ectopie ventriculaire

Les nombres totaux de battements ectopiques ventriculaires (VEB), de VEB simples, de VEB couplées et les nombres totaux de salves de trois VEB ou plus, et la durée des salves (soit le nombre de battements, soit la durée) doivent être indiqués dans le rapport. En ce qui concerne les épisodes de tachycardie ventriculaire, il est nécessaire que la fréquence et la durée (soit le nombre total de contractions, soit la durée) de chaque épisode figurent dans le rapport. Le nombre de minutes (et éventuellement de secondes) ayant été analysées sur chaque voie doit figurer dans le rapport (le fabricant peut le remplacer par le temps non analysé).

d) VF and AF comparisons

For equipment which is claimed to detect VF, a VF comparison shall be performed. This test requires the production of an annotation file based on the equipment's outputs, containing (at a minimum) the times when the equipment has determined that episodes of VF have begun or ended. Overlap exists during any interval in which both the reference and algorithm annotations indicate that VF is in progress. Each reference episode for which overlap exists is counted as a true positive for purposes of determining VF episode sensitivity; any other reference episodes are counted as false negatives. Similarly, each algorithm-marked episode for which overlap exists is counted as a true positive for purposes of determining VF episode positive predictivity, any other algorithm-marked episodes are counted as false positives.

For equipment which is claimed to detect AF, an AF comparison shall be performed. This test is performed in the same manner as the VF comparison with the substitution of 'AF' for each occurrence of 'VF' in the description above. Segments labelled as atrial flutter in the reference annotation files shall be excluded from this comparison.

From the counts of true positives, false negatives and false positives derived according to the above-mentioned methods, VF and AF episode sensitivity and positive predictivity are derived in the usual way.

***50.101.3 Physician report – minimum requirements**

Any abnormality in the items listed below that an EQUIPMENT system is capable of detecting shall be reported. The report shall also list all OPERATOR selected parameters. The report shall summarise each item of the ambulatory procedure at regular time intervals defined by the manufacturer and then as a procedure total at the end of the procedure.

50.101.3.1 Heart rate

Lowest, mean, and highest heart rates shall be reported. The summary information shall also reflect the total number of heart beats detected.

50.101.3.2 Supraventricular ectopy

Totals for SVEBs, single SVEBs, paired SVEBs, runs of SVT and some form of SVT duration (either beat totals or time duration) shall be reported. Summary information shall include the total number of each event that occurred during the procedure. The report shall summarise each item at least once for each hour of the ambulatory procedure and then as a procedure total at the end of the procedure.

50.101.3.3 Ventricular ectopy

Totals of ventricular ectopic beats (VEBs), single VEBs, paired VEBs, and runs of three or more VEBs, and the duration of runs (either number of beats or time duration) shall be reported. For episodes of ventricular tachycardia, rate and duration (either beat totals or time duration) of each episode shall be reported. The number of minutes (and optionally seconds) that were analysed on each channel shall be reported (the manufacturer may substitute the amount of time not analysed).

50.101.3.4 Données relatives à la bradycardie

Une présentation horaire du nombre total d'épisodes de bradycardie est requise et la fréquence et la durée des épisodes doit être spécifiée. Les épisodes de bradycardie (fréquence cardiaque inférieure à 50/min pendant 15 s ou les paramètres sélectionnés par le fabricant ou les paramètres définis par l'utilisateur) doivent être indiqués dans le rapport.

50.101.3.5 Pausas

Le nombre total de pauses, détectées sur la base d'un seuil absolu sélectionnable par l'OPERATEUR ou du paramètre sélectionné par le fabricant, doit figurer dans le rapport. Le lieu et la durée des pauses les plus longues doivent être indiqués dans le rapport.

50.101.3.6 Décalages de segments ST

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de détecter et de mesurer des décalages du segment S-T, un compte-rendu adéquat contenant les paramètres déclarés par le fabricant doit être établi et inclus dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.101.3.7 Sortie imprimée de l'ECG

Des bandes d'un électrocardiogramme à voies multiples, sélectionnables par l'OPERATEUR, de 25 mm/s, doivent accompagner chaque rapport. Ces bandes doivent être fournies en quantité suffisante pour venir à l'appui de toutes les conclusions cliniques significatives. La configuration des DERIVATIONS pour chaque voie doit être fournie soit avec chaque bande d'électrocardiogramme, soit comme une partie intégrante des informations relatives aux réglages de la procédure. Les bandes d'ECG doivent, au minimum, comprendre les indications suivantes:

- temps de la bande,
- fréquence cardiaque sur la bande,
- annotation de la bande.

En outre, l'identification du PATIENT doit figurer sur chaque «page» des bandes de l'ECG. Dans ce contexte, une «page» pourrait signifier une seule bande d'ECG provenant d'un enregistreur de bandes d'ECG ou plusieurs bandes contenues dans une feuille de papier au format A4 ou au format «lettre». Chaque signal d'étalonnage de voie doit figurer dans chaque rapport pour lequel une analyse ultérieure du segment S-T doit être effectuée.

*** 51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques**

***51.5 Sortie incorrecte**

Remplacement:

***51.5.1 Plage dynamique des entrées**

L'APPAREIL doit être capable de répondre (à) et d'afficher des tensions différentielles avec une amplitude de 6 mV crête à creux pour des enregistreurs analogiques (lorsqu'ils sont réglés pour un gain de 5 mm/mV) et variant à un taux de 125 mV/s en présence d'une tension continue de décalage de ± 300 mV. L'amplitude du signal de sortie variable dans le temps, rapportée à l'entrée, ne doit pas varier de plus de 10 % ou 50 μ V, selon la valeur la plus élevée.

L'exigence de tension différentielle pour les enregistreurs analogiques doit être de 6 mV crête à creux.

50.101.3.4 Bradycardia data

Hourly presentation of the total of bradycardia episodes is required, specifying rate and duration of the episodes. Bradycardia episodes (heart rate less than 50/min for 15 s or manufacturer-selected parameters or user-defined parameters) shall be reported.

50.101.3.5 Pauses

The total number of pauses detected based upon an OPERATOR selectable absolute threshold or manufacturer selected parameter shall be reported. The location and duration of the longest of pauses shall be reported.

50.101.3.6 ST segment shifts

If the manufacturer claims that EQUIPMENT is capable of detecting and measuring ST segment shifts, a suitable report with the manufacturer-claimed parameters shall be generated and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.101.3.7 ECG hard copy

OPERATOR selectable, 25 mm/s, multichannel ECG strips shall be available with each report in sufficient quantity to support all meaningful clinical conclusions. LEAD configuration for each channel shall be provided either with each ECG strip or as part of the procedure settings information. ECG strips shall, minimally, include the following labelling:

- time of strip,
- heart rate on strip,
- strip annotation.

Additionally, each 'page' of ECG strips shall contain the PATIENT identification. A 'page' in this context might be a single ECG strip from an ECG strip recorder or several strips contained on a A4-sized or 'letter'-size sheet of paper. Each channel calibration signal shall be present in each report for which a subsequent ST segment analysis is to be done.

***51 Protection against hazardous output**

***51.5 Incorrect output**

Replacement:

***51.5.1 Input dynamic range**

EQUIPMENT shall be capable of responding to and displaying differential voltages of 6 mV peak-to-valley (p-v) in amplitude for analog recorders (when set to the 5 mm/mV gain setting) and varying at a rate of 125 mV/s in the presence of a direct current (d.c.) offset voltage of ± 300 mV. The indicated time-varying output signal amplitude referred to input shall not change by more than 10 % or 50 μ V, whichever is greater.

Requirement of differential voltage for analog recorders shall be 6 mV p-v.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) Régler le gain à 5 mm/mV. Injecter un signal triangulaire de 10,4 Hz, ayant une amplitude de 6 mV crête à creux (Figure 103), dans le circuit d'essai de la Figure 104, avec les interrupteurs S1 et S2 fermés, l'interrupteur S3 étant en position A et l'ELECTRODE PATIENT positive pour chaque voie étant reliée à P1.
- b) Relier l'ELECTRODE PATIENT négative de chaque voie, par l'intermédiaire de P2, au CABLE DE DERIVATION de référence, en intercalant un circuit formé d'une résistance de 51 k Ω et d'un condensateur de 47 nF montés en parallèle. Enregistrer le signal triangulaire.
- c) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour ajouter une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.
- d) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour soustraire une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.
- e) Vérifier que dans l'affichage du signal de lecture les signaux triangulaires ont une amplitude crête à creux minimale de 5,4 mV.

L'APPAREIL doit être capable de répondre (à) et d'afficher des tensions différentielles de 10 mV crête à creux en amplitude pour des enregistreurs numériques (lorsqu'ils sont réglés pour un gain de 5 mm/mV) et variant à un taux de 125 mV/s en présence d'une tension continue de décalage de ± 300 mV. L' amplitude du signal de sortie variable dans le temps, rapportée à l'entrée, ne doit pas varier de plus de 10 % ou 50 μ V, selon la valeur la plus élevée.

L'exigence de tension différentielle pour les enregistreurs numériques doit être de 10 mV crête à creux.

La conformité à cette exigence est vérifiée par l'essai suivant:

- f) Régler le gain à 5 mm/mV. Injecter un signal triangulaire de 10,4 Hz, ayant une amplitude de 10 mV crête à creux (Figure 103), dans le circuit d'essai de la Figure 104, avec les interrupteurs S1 et S2 fermés, l'interrupteur S3 étant en position A et la connexion de l'ELECTRODE PATIENT positive relative à chaque voie étant reliée à P1.
- g) Relier l'ELECTRODE PATIENT négative de chaque voie, en passant par P2, au CABLE DE DERIVATION de référence, en intercalant un circuit formé d'une résistance de 51 k Ω et d'un condensateur de 47 nF montés en parallèle. Enregistrer le signal triangulaire.
- h) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour ajouter une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.
- i) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour soustraire une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.
- j) Vérifier que, dans l'affichage du signal de lecture, les signaux triangulaires ont une amplitude crête à creux minimale de 9,0 mV.

En variante:

Effectuer l'essai en utilisant un signal sinusoïdal de 4 Hz, ou bien continu ou constitué de cycles isolés répétés une fois par seconde.

***51.5.2 Impédance d'entrée**

L'impédance d'entrée doit être supérieure à 10 M Ω pour la fréquence spécifiée dans l'essai et pour toutes les voies d'entrée. Cette exigence doit être satisfaite sur toute la plage prescrite de tensions continues de décalage.

Compliance is checked by the following test:

- a) *Set the gain to 5 mm/mV. Feed a 10,4 Hz triangular wave with an amplitude of 6 mV p-v (figure 103) into the test circuit of figure 104 with switches S1 and S2 closed, S3 in position A and the positive PATIENT ELECTRODE connection for each channel joined to P1.*
- b) *Join the negative PATIENT ELECTRODE connection of each channel through P2 to the reference LEAD WIRE through a parallel combination of a 51 k Ω resistor and a 47 nF capacitor. Record the triangular wave.*
- c) *Set switch S3 to position B and use switch S4 to add an offset voltage of 300 mV, wait for 30 s and repeat the recording.*
- d) *Set switch S3 to position B and use switch S4 to subtract a 300 mV offset, wait for 30 s and repeat the recording.*
- e) *Confirm that in the playback signal display the triangular waves have a minimum amplitude p-v of 5,4 mV.*

EQUIPMENT shall be capable of responding to and displaying differential voltages of 10 mV peak-to-valley (p-v) in amplitude for digital recorders (when set to the 5 mm/mV gain setting) and varying at a rate of 125 mV/s in the presence of a direct current (d.c.) offset voltage of ± 300 mV. The indicated time-varying output signal amplitude referred to input shall not change by more than 10 % or 50 μ V, whichever is greater.

Requirement of differential voltage for digital recorders shall be 10 mV p-v.

Compliance is checked by the following test:

- f) *Set the gain to 5 mm/mV. Feed a 10,4 Hz triangular wave with an amplitude of 10 mV p-v (figure 103) into the test circuit of figure 104 with switches S1 and S2 closed, S3 in position A and the positive PATIENT ELECTRODE connection for each channel joined to P1.*
- g) *Join the negative PATIENT ELECTRODE connection of each channel through P2 to the reference LEAD WIRE through a parallel combination of a 51 k Ω resistor and a 47 nF capacitor. Record the triangular wave.*
- h) *Set switch S3 to position B and use switch S4 to add an offset voltage of 300 mV, wait for 30 s and repeat the recording.*
- i) *Set switch S3 to position B and use switch S4 to subtract a 300 mV offset, wait for 30 s and repeat the recording.*
- j) *Confirm that in the playback signal display the triangular waves have a minimum amplitude p-v of 9,0 mV.*

Alternatively:

Test with a 4 Hz sine wave, either continuous or consisting of isolated cycles repeated once a second.

***51.5.2 Input impedance**

The input impedance shall be greater than 10 M Ω for the frequency specified in the test and for all input channels. This requirement shall be met across the total required d.c. offset range capabilities.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) Se reporter au circuit d'essai de la Figure 104.
- b) Fermer les interrupteurs S1 et S2, ouvrir l'interrupteur S5, régler l'interrupteur S3 sur la position A. Appliquer entre P1 et P2 un signal sinusoïdal de 10 Hz ayant une amplitude crête à creux de 5 mV.
- c) Relier les connexions de l'ELECTRODE PATIENT de la première voie à P1 et P2. Relier toutes les autres connexions de l'ELECTRODE PATIENT à P6.
- d) Mesurer l'amplitude de sortie sur l'APPAREIL DE LECTURE du fabricant.
- e) Ouvrir S1 et mesurer la variation de l'amplitude de sortie. L'amplitude de sortie en régime permanent ne doit pas diminuer de plus de 6 %.
- f) Répéter l'essai avec des tensions de décalage de 300 mV et de -300 mV respectivement.
- g) Répéter tous ces essais pour toutes les autres voies d'ECG.

*51.5.3 Réjection de mode commun

La réjection de mode commun doit être au moins égale à 60 dB pour un signal sinusoïdal à la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION et au moins égale à 45 dB à une fréquence égale au double de la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION. La réjection de mode commun est définie comme le rapport entre la valeur crête à creux de la fréquence perturbatrice du RESEAU D'ALIMENTATION et la valeur crête à creux du signal résultant dans toute voie d'entrée d'ECG, rapportée à l'entrée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Se reporter au circuit d'essai de la Figure 105.

- a) Utiliser le CABLE PATIENT recommandé par le fabricant ou un câble équivalent. Envelopper l'APPAREIL en essai dans une feuille conductrice et la relier à la terre. La feuille doit envelopper entièrement l'APPAREIL, à l'exception du point d'entrée du CABLE PATIENT, et elle doit épouser les contours de l'APPAREIL avec une tolérance de 3 mm. Le CABLE PATIENT doit être enveloppé sur toute sa longueur par une feuille similaire reliée au blindage alimenté par la source simulée de fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION. Le même blindage alimenté doit enfermer les divers réseaux de résistances/condensateurs, les sources de tensions continues de décalage et les interrupteurs. Un blindage supplémentaire référencé par rapport à la terre doit envelopper l'ensemble du montage d'essai. Au sein de ce blindage extérieur, les montages de l'appareillage d'essai, du CABLE PATIENT et de la feuille métallique du CABLE PATIENT doivent être bien contrôlés et répétables une fois l'appareillage étalonné, afin de minimiser les variations des valeurs d'étalonnage de l'appareillage. Régler initialement le signal parasite à la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION. Tout filtre coupe-bande de fréquence d'alimentation, présent dans l'APPAREIL doit être désactivé pendant ces essais, même s'il faut pour cela utiliser un programme logiciel dont ne dispose pas le client.
- b) Relier tous les CORDONS DE L'ELECTRODE PATIENT à un nœud commun, chaque cordon étant monté en série avec un circuit constitué d'une résistance de 51 k Ω , d'un condensateur de 47 nF et d'un interrupteur montés en parallèle. Relier, au même nœud commun, toute ELECTRODE commune ou de référence, si elle est fournie, par l'intermédiaire d'une résistance de 51 k Ω montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF. Appliquer le signal parasite d'essai au nœud commun par l'intermédiaire d'un condensateur de 100 pF. Relier la partie inférieure du générateur à la terre. Les interrupteurs S1 à Sn inclus sont ouverts et l'interrupteur Sa est fermé. Régler C_t jusqu'à ce que C_t + C_x = 100 pF. Ce réglage doit être effectué alors que l'APPAREIL en essai est totalement retiré du montage d'essai et que le CABLE PATIENT, la feuille enveloppant le CABLE PATIENT et l'appareillage sont tous en place à l'intérieur du blindage extérieur relié à la terre, dans les positions qu'ils occuperont lorsque l'APPAREIL sera ajouté après l'étalonnage. Le blindage extérieur doit être fermé dans la position qui sera utilisée lors des essais réels. La tension d'essai résultante, entre les bornes de C_t sera alors égale à la moitié de la valeur donnée par le générateur de signal. Ouvrir le blindage extérieur, relier l'APPAREIL, puis refermer le

Compliance is checked by the following test:

- a) *Refer to the test circuit of figure 104.*
- b) *Close switches S1 and S2, open S5, put S3 in position A. Apply a 10 Hz sinusoidal signal of 5 mV amplitude p-v across P1 and P2.*
- c) *Connect the PATIENT ELECTRODE connections of the first channel to P1 and P2. Connect all other PATIENT ELECTRODE connections to P6.*
- d) *Measure the output amplitude on the manufacturer's PLAYBACK EQUIPMENT.*
- e) *Open S1 and measure the output amplitude change. The steady-state output amplitude shall not decrease by more than 6 %.*
- f) *Repeat the test with offset voltages of 300 mV and –300 mV respectively.*
- g) *Repeat all these tests for all other ECG channels.*

***51.5.3 Common mode rejection**

Common mode rejection shall be at least 60 dB for a sinusoidal signal at the SUPPLY MAINS frequency and at least 45 dB at twice the SUPPLY MAINS frequency. The common mode rejection capability is defined as the ratio of the p-v value of the interfering SUPPLY MAINS frequency to the p-v value of the resulting signal in any ECG input channel, referred to input.

Compliance is checked by the following test:

Refer to the test circuit of figure 105.

- a) *Use the manufacturer's recommended PATIENT CABLE or equivalent. Enclose the EQUIPMENT under test in a conductive foil wrap and connect this to earth. The foil shall fully enclose the EQUIPMENT, except where the PATIENT CABLE enters and shall conform to the contours of the EQUIPMENT within 3 mm. The PATIENT CABLE shall be enclosed throughout its entire length by a similar foil shield connected to the shield driven by the simulated SUPPLY MAINS frequency source. The same driven shield shall enclose the various resistor/capacitor networks, d.c. offset source and switches. An additional earth referenced shield shall enclose the entire test set-up. Within this outer shield the placements of the fixture, the PATIENT CABLE and the foil wrapping of the PATIENT CABLE must all be well controlled and repeatable after fixture is calibrated in order to minimise changes in the fixture's calibration. Set the interference signal initially at the SUPPLY MAINS frequency. Any supply frequency notch filters in the EQUIPMENT shall be disabled during these tests, even if it requires software not available to the customer to do so.*
- b) *Connect all PATIENT ELECTRODE LEADS to a common node, each one in series with a parallel combination of a 51 k Ω resistor, a 47 nF capacitor and a switch. Connect any common or reference ELECTRODE, if supplied, through a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor to the same common node. Apply the interference test signal to the common node through a 100 pF capacitor. Connect the low side of the generator to earth. Switches S1 to Sn inclusive are open, switch Sa is closed. Adjust C_t until C_t + C_x = 100 pF. This adjustment must be done while the EQUIPMENT under test is totally removed from the test set-up, and the PATIENT CABLE, the foil around the PATIENT CABLE, and the fixture are all in place inside the earth grounded outer shield in the positions they will occupy when the EQUIPMENT is added after calibration. The outer shield must be closed in the position that will be used during the actual tests. The resulting test voltage across C_t will then be 1/2 of the signal generator value. Open the outer shield, connect the EQUIPMENT, and close the outer shield.*

blindage extérieur. Enregistrer le signal suffisamment pour permettre la mesure du signal parasite dans le cas le plus défavorable, en tenant compte d'une éventuelle distorsion de repliement et de la vitesse de lecture maximale sélectionnable par l'OPÉRATEUR de l'appareil de lecture.

- c) *Répéter l'essai avec une tension continue de décalage de 300 mV et de –300 mV en série avec l'impédance de déséquilibre, en ouvrant l'interrupteur Sa et en effectuant l'essai avec Sb dans chaque position. Répéter la procédure avec la tension de décalage en série avec chaque entrée.*
- d) *Répéter l'essai avec les interrupteurs S1 à Sn fermés à tour de rôle. Répéter l'essai à une fréquence égale au double de la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION.*

Le signal de sortie mesuré au cours de chaque période d'essai ne doit pas dépasser 4 mV crête à creux à la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION et avec une tension de générateur de 4 V crête à creux. A une fréquence égale au double de la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION, le signal de sortie mesuré ne doit pas dépasser 4 mV crête à creux, avec une tension de générateur de 1,422 V crête à creux.

***51.5.4 Précision du gain**

Le signal de sortie pour tous les réglages possibles du gain doit être reproduit avec une erreur maximale d'amplitude de $\pm 10\%$ par rapport au signal d'essai, rapportée à l'entrée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Appliquer un signal sinusoïdal de 5 Hz, 2 mV crête à creux à toutes les voies d'entrée de l'ECG. Le signal de sortie doit être conforme à l'exigence ci-dessus pour tous les réglages possibles du gain.

***51.5.5 Stabilité du gain**

Une minute après la mise sous tension de l'APPAREIL, la variation du gain ne doit pas dépasser 3 % sur une période de 24 h (dans des conditions ambiantes stables).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Appliquer un signal sinusoïdal de 5 Hz, 2 mV crête à creux à toutes les voies d'entrée de l'ECG pendant une période de 24 h. Pour chaque réglage possible du gain, vérifier que le signal de sortie est conforme aux exigences à tout instant au cours de la première heure (ou alors effectuer l'essai à 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 45 min et 60 min) puis une fois chaque heure jusqu'à 24 h.

***51.5.6 Etalonnage d'amplitude**

Un signal d'étalonnage équivalant à une tension de $(1,0 \pm 0,05)$ mV aux entrées de l'ECG doit être disponible pour l'étalonnage des systèmes analogiques. Le signal peut se présenter sous la forme d'un échelon ou d'une impulsion avec un temps de montée inférieur à 5 ms (temps de 10 % à 90 %).

La vérification est effectuée par examen.

***51.5.7 Bruit du système**

Le bruit interne, rapporté à l'entrée, ne doit pas dépasser 50 μ V crête à creux pendant toute période de 10 s lorsque toutes les entrées sont connectées par l'intermédiaire d'une résistance de 51 k Ω montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF en série avec chaque connexion d'ELECTRODE PATIENT. Si l'APPAREIL est équipé de filtres coupe-bande de fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION, les filtres en question doivent fonctionner à la fréquence appropriée du RESEAU D'ALIMENTATION au cours de cet essai.

Record sufficient signal to allow measurement of worst case interference, taking into account any possible aliasing and the reproducer's maximum OPERATOR selectable playback speed.

- c) *Repeat the test with a d.c. offset of 300 mV and –300 mV in series with the imbalance impedance by opening Sa and testing with Sb in each position. Repeat with offset in series with each input.*
- d) *Repeat the test with switches S1 to Sn closed, in turn. Repeat the tests at twice the SUPPLY MAINS frequency.*

The measured output during each test period shall not exceed 4 mV p-v at SUPPLY MAINS frequency with a generator voltage of 4V p-v. At twice the SUPPLY MAINS frequency the measured output shall not exceed 4 mV p-v with a generator voltage of 1,422 V p-v.

***51.5.4 Gain accuracy**

The output at all possible gain settings shall be reproduced with a maximum amplitude error of ± 10 % compared to the test signal, referred to the input.

Compliance is checked by the following test:

Apply a 5 Hz, 2 mV p-v sinusoidal signal to all ECG input channels. The output shall comply with the above requirement at each possible gain setting.

***51.5.5 Gain stability**

One minute after energising the EQUIPMENT, the gain change shall not exceed 3 % over a 24 h period (in stable ambient conditions).

Compliance is checked by the following test:

Apply a 5 Hz, 2 mV p-v sinusoidal signal to all ECG input channels for a period of 24 h. With each possible gain setting, verify that the output is within the requirements at any time during the first hour (or test at 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 45 min and 60 min) and once every following hour up to 24 h.

***51.5.6 Amplitude calibration**

A calibration signal equivalent to a voltage of $1,0 \pm 0,05$ mV at the ECG inputs shall be available for analogue systems for the purpose of calibrating the system. The signal may be in the form of a step or a pulse with a rise time of < 5 ms (time from 10 % to 90 %).

Compliance is checked by inspection.

***51.5.7 System noise**

The internal noise referred to input shall not exceed 50 μ V p-v over any 10 s period when all inputs are connected through a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor in series with each PATIENT ELECTRODE connection. Any SUPPLY MAINS frequency notch filters in the EQUIPMENT, if so equipped, shall be operating at the appropriate SUPPLY MAINS frequency during this test.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Monter en série, avec chaque connexion d'ELECTRODE PATIENT, une résistance de 51 k Ω elle-même montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF, comme illustré dans la Figure 105, puis relier entre elles toutes les connexions de l'ELECTRODE PATIENT, y compris la connexion de la jambe droite. Pour cet essai, ne pas relier le générateur de signal d'entrée et le condensateur de 100 pF. Effectuer un enregistrement pendant 2 min à la valeur de gain la plus élevée possible. Ne pas tenir compte des 10 premières secondes ni des 10 dernières secondes d'enregistrement. Diviser les 100 s restantes en 10 intervalles de 10 s chacun, puis vérifier les niveaux de bruit en sortie dans chaque intervalle. Le niveau de bruit de crête à creux doit se situer dans la limite pour au moins neuf des dix intervalles.

***51.5.8 Diaphonie entre plusieurs voies**

La diaphonie entre les voies de l'APPAREIL ne doit pas générer dans les voies un signal de sortie rapporté au signal d'entrée qui soit supérieur à 0,2 mV crête à creux.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- Relier l'ENREGISTREUR au circuit d'essai de la Figure 104, avec les interrupteurs S1 et S2 fermés, l'interrupteur S5 ouvert, l'interrupteur S3 étant en position A et les connexions de l'ELECTRODE PATIENT positive de chaque voie étant reliées à P1.*
- Raccorder les connexions de l'ELECTRODE PATIENT de référence de chaque voie, par l'intermédiaire de P2, au CABLE DE DERIVATION de référence, en passant par une résistance de 51k Ω montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF.*
- Régler le générateur de signaux pour produire un signal sinusoïdal ayant une amplitude de 4 mV de crête à creux et une fréquence de 10 Hz à travers P1 et P2. Enregistrer au moins 10 s du signal.*
- Relier à nouveau toutes les connexions de l'ELECTRODE PATIENT positive reliant P1 à P2, sauf une. Enregistrer le signal pendant au moins 10 s.*
- Répéter cette procédure autant de fois qu'il y a de voies enregistrables. Relier seulement une connexion de l'ELECTRODE PATIENT positive à la fois à P1.*

Le signal de sortie des voies, avec la connexion de l'ELECTRODE PATIENT positive reliée à P2 ne doit pas dépasser 0,2 mV crête à creux rapporté à l'entrée.

***51.5.9 Réponse en fréquence**

L'APPAREIL doit être conforme aux exigences suivantes:

- La réponse d'un ENREGISTREUR à un signal rectangulaire de 3 mV et 100 ms ne doit pas présenter de déplacement d'amplitude de référence après l'impulsion qui soit supérieur à 0,1 mV par rapport à la ligne de base avant l'impulsion. La pente située en dehors de la région de l'impulsion doit être inférieure à 0,3 mV/s. Le dépassement du front de l'impulsion doit être inférieur à 10 %.

et soit

- La réponse en amplitude à des signaux sinusoïdaux dans la plage de fréquence comprise entre 0,67 Hz et 40 Hz doit être comprise entre 140 % et 70 % (entre +3 dB et -3 dB) de la réponse à 5 Hz.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de mesurer le segment S-T, la fréquence de coupure inférieure doit être égale à 0,05 Hz pour un filtre passe-haut de premier ordre ou à son équivalent fonctionnel.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, la fréquence de coupure supérieure doit être au moins égale à 55 Hz.

Compliance is checked by the following test:

Insert in series with each PATIENT ELECTRODE connection a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor, as shown in figure 105, and then connect all PATIENT ELECTRODE connections including the right leg connection together. Do not connect the input signal generator and the 100 pF capacitor for this test. At the highest gain possible, record for 2 min. Ignore the first 10 s and last 10 s of the recording. Divide the remaining 100 s into 10 intervals of 10 s each, then check the output for noise levels in each interval. The p-v noise level shall be within the limit for at least nine of the ten intervals.

***51.5.8 Multichannel crosstalk**

The crosstalk between the channels of the EQUIPMENT shall not produce in any channel an output referred to input greater than 0,2 mV p-v.

Compliance is checked by the following test:

- a) *Connect the RECORDER to the test circuit of figure 104 with switches S1 and S2 closed, S5 open, switch S3 in position A and the positive PATIENT ELECTRODE connections for each channel joined to P1.*
- b) *Join the reference PATIENT ELECTRODE connections for each channel through P2 to the reference LEAD WIRE through a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor.*
- c) *Adjust the signal generator to produce a sinusoidal signal of an amplitude of 4 mV p-v and a frequency of 10 Hz across P1 and P2. Record at least 10 s of signal.*
- d) *Reconnect all but one of the positive PATIENT ELECTRODE connections from P1 to P2. Record at least 10 s of signal.*
- e) *Repeat this for as many channels as can be recorded. Join only one positive PATIENT ELECTRODE connection to P1 at a time.*

The output of the channels with the positive PATIENT ELECTRODE connection connected to P2 shall not exceed 0.2 mV p-v referred to input.

***51.5.9 Frequency response**

The EQUIPMENT shall meet the following requirements:

- a) Response of a RECORDER to a 3 mV 100 ms rectangular pulse shall not show a baseline amplitude displacement after the pulse of more than 0,1 mV referred to the baseline before the pulse. The slope outside the pulse shall be less than 0,3 mV/s. The leading edge overshoot shall be less than 10 %.

and either

- b) The amplitude response to sinusoidal signals within the frequency range 0,67 Hz to 40 Hz shall be between 140 % and 70 % (+3 dB to –3 dB) of the response at 5 Hz.

If the manufacturer claims ST segment measurement capability for the EQUIPMENT, lower cut-off frequency shall be 0,05 Hz for a first-order high-pass filter or its functional equivalent.

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, the upper cut-off frequency shall be at least 55 Hz.

soit

- c) Les réponses à toutes les impulsions d'un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 40 ms qui simule une série d'ondes R étroites, doivent être comprises entre 60 % et 110 % de la réponse à un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 200 ms.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, la réponse à l'impulsion triangulaire de 1,5 mV $\times$ 40 ms doit être comprise entre 80 % et 110 % de la réponse à l'impulsion triangulaire de 1,5 mV $\times$ 200 ms.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'entrée du système se trouve au niveau de l'ELECTRODE PATIENT; la sortie est mesurée sur l'enregistrement sur papier de l'ECG.

- a) Enregistrer au moins 20 s de ligne de base zéro volt, puis enregistrer une impulsion rectangulaire unique de 3 mV 100 ms. Poursuivre l'enregistrement pendant au moins 20 s supplémentaires de ligne de base zéro volt.

- b) Au moyen du montage d'essai de la Figure 104, enregistrer pendant au moins 5 s un signal sinusoïdal de 2 mV crête à creux, à une fréquence de 0,67 Hz. Répéter cette procédure à des fréquences de 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz et 40 Hz.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de mesurer le segment S-T, remplacer dans la série d'essais ci-dessus la fréquence d'essai inférieure de 0,67 Hz par une fréquence de 0,05 Hz ou par son équivalent fonctionnel.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, remplacer dans la série d'essais ci-dessus la fréquence d'essai supérieure de 40 Hz par une fréquence de 55 Hz.

- c) Enregistrer pendant au moins 5 s un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, ayant une largeur de base de 200 ms, avec une fréquence de répétition de 1/s. Puis régler la largeur de base des impulsions triangulaires à 40 ms. Enregistrer pendant 2 min tout en faisant lentement varier la fréquence de répétition de 60/min à 70/min pour être sûr d'obtenir toute la plage de variabilité de l'amplitude résultant des points d'échantillonnage n'atteignant pas la crête de l'impulsion.

Vérifier les mesures suivantes sur l'enregistrement papier:

- a) La ligne de base de sortie suivant l'impulsion rectangulaire de 3 mV n'est pas déplacée de plus de 0,1 mV par rapport à la ligne de base précédant l'impulsion. La pente située en dehors de la région de l'impulsion ne dépasse pas 0,3 mV/s.
- b) Les réponses en amplitude de crête à creux, aux fréquences de 0,67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 40 Hz, vont de 70 % à 140 % de la réponse à 5 Hz.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable de mesurer le segment S-T, remplacer la fréquence d'essai inférieure de 0,67 Hz par 0,05 Hz ou par son équivalent fonctionnel.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, remplacer la fréquence d'essai supérieure de 40 Hz par une fréquence de 55 Hz.

- c) La plus faible amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 40 ms, n'est pas inférieure à 60 % de la plus haute amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 200 ms.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, la plus faible amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 40 ms n'est pas inférieure à 80 % de la plus haute amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 200 ms.

or

- c) Responses to all pulses of a 1,5 mV, 40 ms triangular pulse train, which simulates a series of narrow R-waves, shall be within 60 % to 110 % of the response to a train of 1,5 mV, 200 ms triangular pulses.

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, the response to the 1,5 mV $\times$ 40 ms triangular wave shall be within 80 % to 110 % of the 1,5 mV $\times$ 200 ms triangular wave.

Compliance is checked by the following tests:

The system input is at the PATIENT ELECTRODE; the output is measured on the system's hard copy ECG record.

- a) *Record at least 20 s of zero volt baseline, and then a single 3 mV 100 ms rectangular pulse. Continue recording for at least another 20 s of zero volt baseline.*
- b) *With the test set-up of figure 104, record for at least 5 s a 2 mV p-v sinusoidal signal at 0,67 Hz. Repeat this for 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz and 40 Hz.*

If the manufacturer claims ST segment measurement capability for the EQUIPMENT, replace in the above series of tests the lower test frequency of 0,67 Hz by 0,05 Hz or its functional equivalent.

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, replace in the above series of tests the upper test frequency of 40 Hz by 55 Hz.

- c) *Record for at least 5 s a train of triangular 1,5 mV, 200 ms base width pulses with a repetition rate of 1/s. Then adjust the base width of the triangular pulses to 40 ms. Record during 2 min while slowly changing the repetition rate from 60/min to 70/min in order to ensure that the full range of amplitude variability resulting from sample points missing the peak of the pulse will be obtained.*

Verify the following measures on the hard copy record:

- a) *The output baseline following the 3 mV rectangular pulse is displaced no more than 0,1 mV from the baseline preceding the pulse. The slope outside the region of the pulse does not exceed 0,3 mV/s.*
- b) *The p-v amplitude responses at the frequencies of 0,67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 40 Hz are between 70 % and 140 % of the response at 5 Hz.*

If the manufacturer claims ST segment measurement capability for the EQUIPMENT, replace the lower test frequency of 0,67 Hz by 0,05 Hz or its functional equivalent.

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, replace the upper test frequency of 40 Hz by 55 Hz.

- c) *The lowest peak-to base amplitude of the 1,5 mV, 40 ms base width triangle pulse train is no less than 60 % of the highest peak-to base amplitude of the 1,5 mV 200 ms base width triangle pulse train.*

If the manufacturer claims that the EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, the lowest peak-to base amplitude of the 1,5 mV, 40 ms base width triangle pulse train is no less than 80 % of the highest peak-to-base amplitude of the 1,5 mV 200 ms base width triangle pulse train.

***51.5.10 Dimension minimale des détails**

Un signal sinusoïdal de 10 Hz, 50 μ V crête à creux doit donner lieu à une déviation visuelle enregistrée à une base de temps de 25 mm/s et à un réglage du gain de 10 mm/mV.

La conformité est vérifiée par mesurage.

***51.5.11 Fonctionnement en présence d'impulsions de stimulateur cardiaque**

Si le fabricant déclare que l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE est capable d'enregistrer un signal d'ECG en présence d'impulsions issues d'un stimulateur cardiaque implanté, la fonction de l'APPAREIL ne doit pas être altérée par le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque implanté.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) Relier l'APPAREIL au circuit de la Figure 106, avec la connexion de l'ELECTRODE PATIENT positive de chaque voie raccordée à P1 d'une part, et la connexion de l'ELECTRODE négative de chaque voie et la connexion de l'ELECTRODE de référence raccordées à P2, d'autre part.
- b) Régler le générateur de signal sinusoïdal de manière à ce qu'un signal sinusoïdal de 10 Hz ($2,0 \pm 0,2$) mV crête à creux soit appliqué entre les bornes de la résistance de 111 Ω . Le générateur d'impulsions ajoute des impulsions de $200 \text{ mV} \pm 25 \text{ mV}$ ayant une durée de $1,0 \text{ ms} \pm 0,1 \text{ ms}$, un temps de montée $\leq 100 \mu\text{s}$ et une fréquence de répétition de 100 impulsions/min.
- c) Enregistrer pendant au moins 30 s.
- d) Inverser les connexions des ELECTRODES positive et négative mentionnées à l'alinéa a) et répéter l'enregistrement.
- e) Vérifier sur le lecteur que, pour l'ensemble des impulsions, la hauteur de la deuxième crête de l'onde sinusoïdale après l'impulsion ne diffère pas de plus de 0,2 mV de la hauteur de crête de l'onde sinusoïdale précédant immédiatement l'impulsion.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL est capable d'enregistrer l'activité d'un stimulateur cardiaque implanté, l'APPAREIL doit produire un enregistrement visible des impulsions du stimulateur cardiaque, avec des amplitudes comprises entre 2 mV et 200 mV, des durées comprises entre 0,1 ms et 2,0 ms et un temps de montée $< 100 \mu\text{s}$.

La conformité pour un tel APPAREIL est vérifiée par l'essai suivant:

Des essais doivent être effectués avec quatre impulsions différentes ayant un temps de montée $< 100 \mu\text{s}$: une première impulsion ayant une amplitude de 2 mV et une durée de 2,0 ms, une deuxième impulsion ayant une amplitude de 200 mV et une durée de 2,0 ms, une troisième impulsion ayant une amplitude de 20 mV et une durée de 0,1 ms et une quatrième impulsion ayant une amplitude de 2 mV et une durée de 0,1 ms.

Enregistrer pendant au moins 30 s, avec les réglages du générateur de signal sinusoïdal tels que spécifiés à l'alinéa b) ci-dessus et une fréquence de répétition des impulsions de 100/min et vérifier que, pour chaque impulsion, une trace d'au moins 2 mm de haut est imprimée sur l'enregistrement papier à la même fréquence de répétition et au même intervalle entre impulsions que les impulsions injectées dans l'APPAREIL.

***51.5.12 Précision des durées**

L'erreur globale, sur une durée de 24 h, ne doit pas dépasser 30 s.

***51.5.10 Minimum feature size**

A 10 Hz, 50 μ V p-v sinusoidal signal shall yield a visual recorded deflection at a time base of 25 mm/s and a gain setting of 10 mm/mV.

Compliance is checked by measurement.

***51.5.11 Function in the presence of pacemaker pulses**

If the manufacturer claims that the AMBULATORY RECORDER is capable of recording ECG signal in the presence of implanted pacemaker pulses, the function of the EQUIPMENT shall not be adversely affected by the operation of an implanted pacemaker.

Compliance is checked by the following test:

- a) Connect the EQUIPMENT to the circuit of figure 106, with the positive PATIENT ELECTRODE connection for each channel connected to P1 and the negative ELECTRODE connection for each channel, as well as the reference ELECTRODE connection, to P2.
- b) Adjust the sine wave generator so that a 10 Hz ($2,0 \pm 0,2$) mV p-v sinusoidal signal is present across the 111 Ω resistor. The pulse generator adds 200 mV $\pm$ 25 mV pulses with a duration of 1,0 ms $\pm$ 0,1 ms, a rise time $\leq 100 \mu$ s and a repetition rate of 100 pulses/min.
- c) Record at least 30 s.
- d) Reverse the positive and negative ELECTRODE connections in a) and repeat the recording.
- e) Confirm on playback that for all pulses the height of the second peak of the sine wave after the pulse does not differ more than 0,2 mV from the height of the sine wave peak immediately preceding the pulse.

If the manufacturer claims that EQUIPMENT is capable of recording the activity of an implanted pacemaker, the EQUIPMENT shall produce a visible recording for pacemaker pulses with amplitudes between 2 mV and 200 mV, durations between 0,1 ms and 2,0 ms and a rise time of $< 100 \mu$ s.

Compliance for such EQUIPMENT is checked by the following test:

Tests with four different pulses with a rise time of $< 100 \mu$ s shall be made: a first pulse having an amplitude of 2 mV and a duration of 2,0 ms, a second pulse having an amplitude of 200 mV and a duration of 2,0 ms, a third pulse having an amplitude of 20 mV and a duration of 0,1 ms and a fourth pulse having an amplitude of 2 mV and a duration of 0,1 ms.

Record at least 30 s with the sinusoidal generator settings of item b) above and a repetition rate of the pulses of 100/min and verify that for every pulse, a mark at least 2 mm high is printed on the hard copy record at the same repetition frequency and same inter-pulse interval as the pulses input into the EQUIPMENT.

***51.5.12 Timing accuracy**

The overall error during 24 h shall not exceed 30 s.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est agencé de manière à enregistrer un signal provenant d'un simulateur d'ECG ou à fonctionner en mode d'étalonnage pendant 24 h. Au cours de l'essai, insérer une marque d'événement sur l'enregistrement à $1\text{ h} \pm 1\text{ s}$, $8\text{ h} \pm 1\text{ s}$ et $23\text{ h} \pm 1\text{ s}$. Il est possible d'y parvenir en insérant la marque d'événement au moyen d'une horloge à commande radio avec une base de temps précise. Examiner l'intégralité du rapport et vérifier que chaque événement marque l'heure réelle du jour dans les 30 s de la 1ère, 8ème et 23ème heures du rapport.

***51.5.13 Norme pour le système de coordonnées de la sortie imprimée**

Sauf dans les cas mentionnés ci-après, la sortie imprimée doit être graduée avec des divisions de 1,0 mm le long de l'axe horizontal (temps) et de l'axe vertical (tension). Chaque cinquième graduation doit être accentuée. Les graduations doivent avoir une précision de l'ordre $\pm 2\%$ dans les conditions d'humidité spécifiées en 10.2.1.

Si les facteurs d'échelle sont inférieurs ou égaux à 6,25 mm/s et à 5 mm/mV (par exemple, pour obtenir des informations complètes), il est alors permis de ne pas utiliser de graduations de quadrillage.

La conformité est vérifiée par mesurage, conformément à l'essai suivant:

A l'aide d'un instrument de grossissement optique ayant une résolution d'au moins 0,05 mm, mesurer la graduation dans les trois emplacements distincts suivants, dans une bande de 7 s du papier d'enregistrement: dans le coin supérieur gauche, au milieu et dans le coin inférieur droit. A chaque emplacement, l'espacement entre toutes les 10ème graduations incluses dans un carré de 20 mm $\times$ 20 mm, doit être précis avec une tolérance de l'ordre de $\pm 2\%$ ($\pm 0,2\text{ mm}$).

***51.5.14 Réglages et commutation du gain**

Le gain utilisé doit apparaître sur la sortie imprimée. Les systèmes analogiques doivent indiquer une impulsion d'étalonnage sur la sortie imprimée.

La conformité est vérifiée par inspection de la sortie imprimée.

***51.5.15 Alignement temporel**

Lorsque les amplificateurs de toutes les voies sont réglés aux mêmes limites de réponse en fréquence, le défaut d'alignement des voies doit être inférieur à $\pm 20\text{ ms}$ ou à $\pm 0,5\text{ mm}$ (au niveau de l'échelle 25 mm/s de l'axe des temps), sauf dans les cas indiqués ci-après. Ceci s'applique à l'ensemble du système et à toutes ses parties considérées individuellement (ENREGISTREUR, APPAREIL DE LECTURE, etc.).

Si le défaut d'alignement dépasse la limite indiquée ci-dessus, il est alors nécessaire d'inclure un avertissement approprié dans l'enregistrement, pour indiquer que la comparaison temporelle entre les voies est déconseillée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) Relier l'ENREGISTREUR au circuit d'essai de la Figure 104. Les interrupteurs S1 et S2 sont fermés, l'interrupteur S3 est sur la position A et l'interrupteur S5 est ouvert. Relier toutes les connexions positives de la DERIVATION au point P1 et toutes les connexions négatives de la DERIVATION au point P2. La source du signal est ajustée de manière à appliquer entre P1 et P2 un train d'impulsions rectangulaires ayant une amplitude de $1,0 \pm 0,05\text{ mV}$, une durée de 200 ms, un temps de montée et un temps de descente inférieur à 1,0 ms et une fréquence de répétition de 1 impulsion par seconde.

Compliance is checked by the following test:

The EQUIPMENT is arranged to record a signal from an ECG simulator or operate in the calibration mode for 24 h. At $1\text{ h} \pm 1\text{ s}$, $8\text{ h} \pm 1\text{ s}$ and $23\text{ h} \pm 1\text{ s}$ into the test, insert an event mark on the recording. This can be achieved by inserting the event mark by means of a radio clock with an accurate time base. Inspect the full disclosure report and verify that each event marks actual time of day within 30 s of the 1st, 8th, and 23rd hour of the report.

***51.5.13 Hard copy grid standard**

Except as indicated below, the hard copy shall be ruled with 1,0 mm divisions along the horizontal (time) and the vertical (voltage) axis. Every fifth ruling shall be accented. The rulings shall be accurate within $\pm 2\%$ over the humidity conditions specified in 10.2.1.

If the scale factors are less than or equal to 6,25 mm/s and 5 mm/mV (for example, for full disclosure), then it is acceptable not to use grid rulings.

Compliance is checked by measurement according to the following test:

Using an optical magnifier with a resolution of at least 0,05 mm, measure the ruling in the three following distinct locations within an 7 s strip of the recording paper: in the upper left corner, in the middle, and in the lower right corner. At each location, the spacing between every 10th ruling within a square of $20\text{ mm} \times 20\text{ mm}$ shall be within $\pm 2\%$ ($\pm 0,2\text{ mm}$).

***51.5.14 Gain settings and switching**

The gain used shall be printed out on the printout. Analogue systems shall provide a calibration pulse on the printout.

Compliance is checked by inspection of the printout.

***51.5.15 Temporal alignment**

When the amplifiers for all channels are set to the same frequency response limits, the channel to channel skew shall, except as indicated below, be less than $\pm 20\text{ ms}$ or $\pm 0,5\text{ mm}$ (at 25 mm/s time axis scale). This applies to the whole system and all its individual component parts (RECORDER, PLAYBACK EQUIPMENT, etc.).

If the skew exceeds the above stated limit, then a suitable warning shall be included in the record to indicate that channel to channel temporal comparison is not advised.

Compliance is checked by the following test:

- a) Connect the RECORDER to the test circuit of figure 104. Switches S1 and S2 are closed, switch S3 is in position A, and switch S5 is open. Connect all positive LEAD connections to point P1 and all negative LEAD connections to point P2. The signal source is adjusted to provide a train of rectangular pulses that have an amplitude of $1,0 \pm 0,05\text{ mV}$ across P1 and P2, a duration of 200 ms, a rise- and fall-time of $<1,0\text{ ms}$ and a repetition rate of 1/s.

- b) Si l'ENREGISTREUR ou l'APPAREIL DE LECTURE est muni de filtres amplificateurs commutables, les régler de manière à ce que toutes les voies aient la même réponse en fréquence.
- c) Enregistrer au moins 1 h d'impulsions sur toutes les voies de l'ENREGISTREUR. Imprimer le signal de chaque voie et imprimer les signaux d'au moins deux voies à la fois (ou les afficher) avec une résolution de 25 mm/s et 10 mm/mV. Vérifier que le défaut d'alignement du front montant et du front descendant du signal entre deux voies est inférieur à 20 ms (0,5 mm). Effectuer ce mesurage en trois points distincts pour chaque voie dans l'enregistrement réalisé pendant 1 h. Répéter cet essai pour toutes les vitesses de lecture disponibles dans l'APPAREIL de balayage.
- d) Vérifier qu'un avertissement est imprimé ou affiché par l'APPAREIL DE LECTURE si le défaut d'alignement mesuré dépasse 20 ms (0,5 mm).

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

Les articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

***56 Composants et ensembles**

***56.7 Batteries d'accumulateurs**

- c) Etat de la batterie

Remplacement:

Les ENREGISTREURS AMBULATOIRES numériques doivent être conformes à l'exigence suivante:

Des moyens doivent être prévus pour indiquer le moment auquel une SOURCE ELECTRIQUE INTERNE est déchargée à un point tel que l'APPAREIL est incapable de satisfaire aux exigences de la présente Norme Particulière.

La conformité est vérifiée par contrôle et vérification.

Addition:

***56.7.101 Temps de surveillance et conservation des données**

***56.7.101.1 Temps de surveillance**

- a) Les ENREGISTREURS CONTINUS doivent être capables, avec une SOURCE ELECTRIQUE INTERNE complètement chargée telle que spécifiée par le fabricant, d'assurer une fonction de surveillance pendant au moins 24 h sans interruption.

La conformité est vérifiée par mesurage.

***56.7.101.2 Conservation des données**

Les ENREGISTREURS utilisant un support de mémoire volatile doivent être capables de conserver les informations mémorisées, sans aucune alimentation électrique externe, pendant au moins 72 h après la fin du temps de surveillance.

- b) If the RECORDER or the PLAYBACK EQUIPMENT has switchable amplifier filters, adjust them such that all channels have the same frequency response.
- c) Record at least 1 h of pulses on all the channels of the RECORDER. Print out the signal of each channel and print the signals of at least two channels at a time (or display them) with a resolution of 25 mm/s and 10 mm/mV. Verify that the skew of the rising and falling edges of the signal between each of the channels is less than 20 ms (0,5 mm). Make this measurement at three distinct points for each channel in the 1 h record. Repeat this test for all playback speeds available in the scanning EQUIPMENT.
- d) Verify that a warning is printed or displayed by the PLAYBACK EQUIPMENT if the measured skew exceeds 20 ms (0,5 mm).

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

***56 Components and general assembly**

***56.7 Batteries**

- c) Battery state

Replacement:

Digital AMBULATORY RECORDERS shall meet the following requirement:

Means shall be provided to indicate when any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is discharged to a degree where the EQUIPMENT is incapable of meeting the requirements of this Particular Standard.

Compliance is checked by inspection and verification.

Addition:

***56.7.101 Monitoring time and retention of data**

***56.7.101.1 Monitoring time**

- a) CONTINUOUS RECORDERS shall be capable, with a fully charged INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE as specified by the manufacturer, of monitoring for at least 24 h continuously.

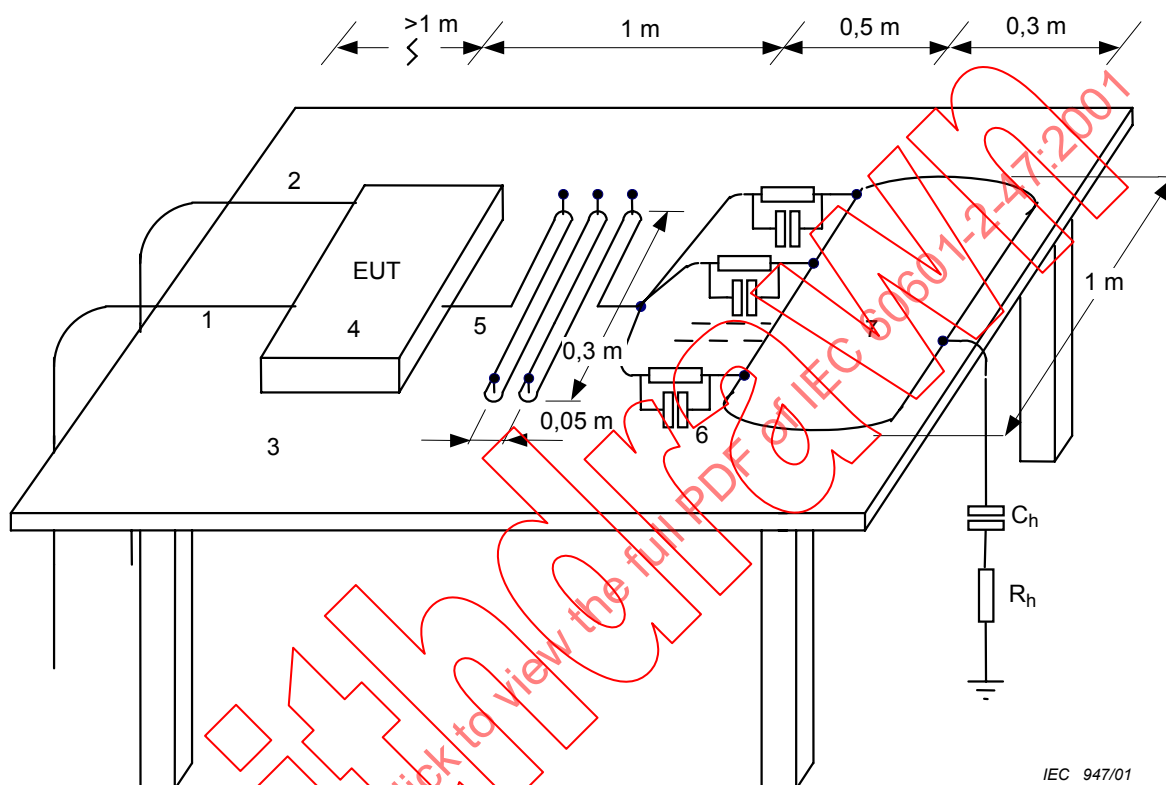
Compliance is checked by measurement.

***56.7.101.2 Data retention**

RECORDERS using volatile memory support shall be capable of retaining the stored information without any external power supply for at least 72 h after completion of the monitoring time.

La conformité est vérifiée comme suit:

- Réaliser l'essai selon l'exigence de 56.7.101.1 a).
- Laisser l'APPAREIL débranché pendant 72 h après l'enregistrement, à une température de 25 °C et à un taux d'humidité de 70 %.
- Lire les données enregistrées à la fin de cette période et vérifier que l'on n'observe aucun signe de modification des données.



Légende

- CABLE D'ALIMENTATION
- Câble de signal
- Table en matériau isolant
- APPAREIL soumis à l'essai (EQUIPMENT Under Test, en anglais)
- CABLE PATIENT
- Charge simulant le PATIENT (51 kΩ en parallèle avec 47 nF)
- Plaque métallique

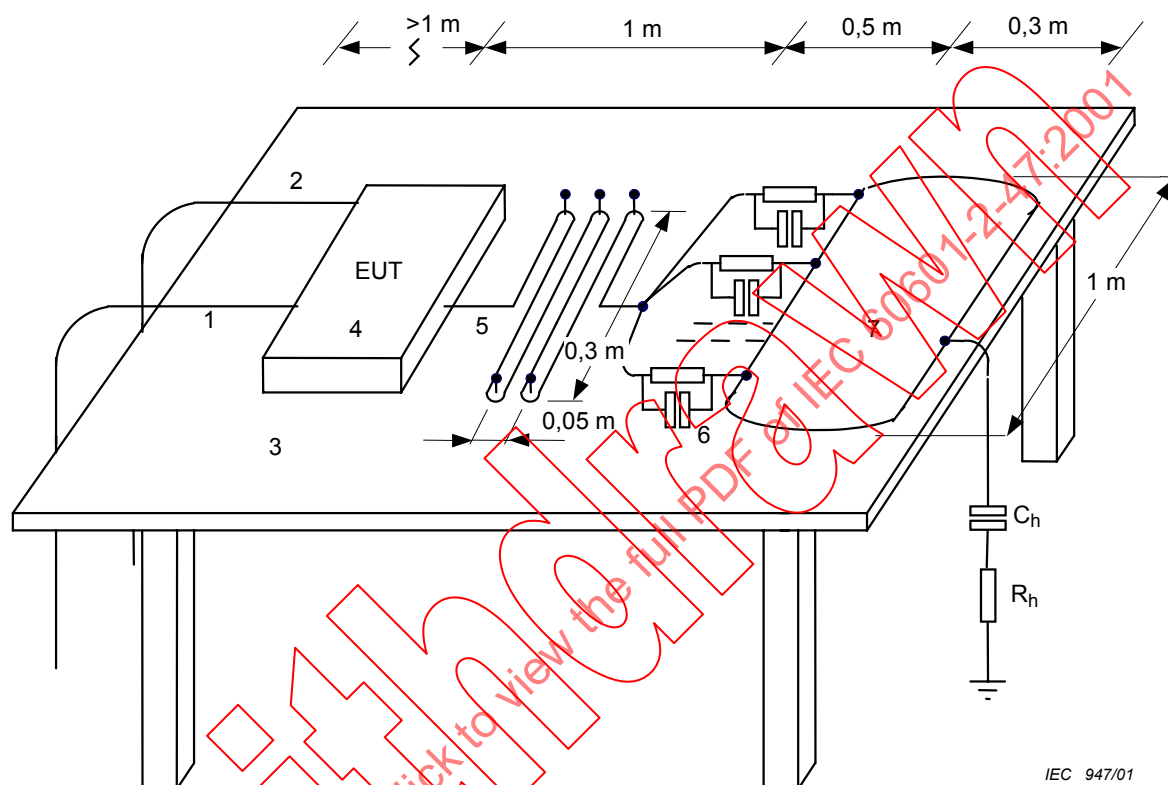
$C_h = 220 \text{ pF}$

$R_h = 510 \text{ } \Omega$ (le condensateur C_h monté en série avec la résistance R_h simule une main).

Figure 101 – Montage d'essai pour l'essai d'émission conductrice conformément à 36.201.1

Compliance is checked by:

- Perform the test as per the requirement of 56.7.101.1 a).
- Leave the EQUIPMENT isolated for 72 h after recording at a temperature of 25 °C and a humidity of 70 %.
- Read the recorded data at the end of this period and verify that no change of the data is apparent.



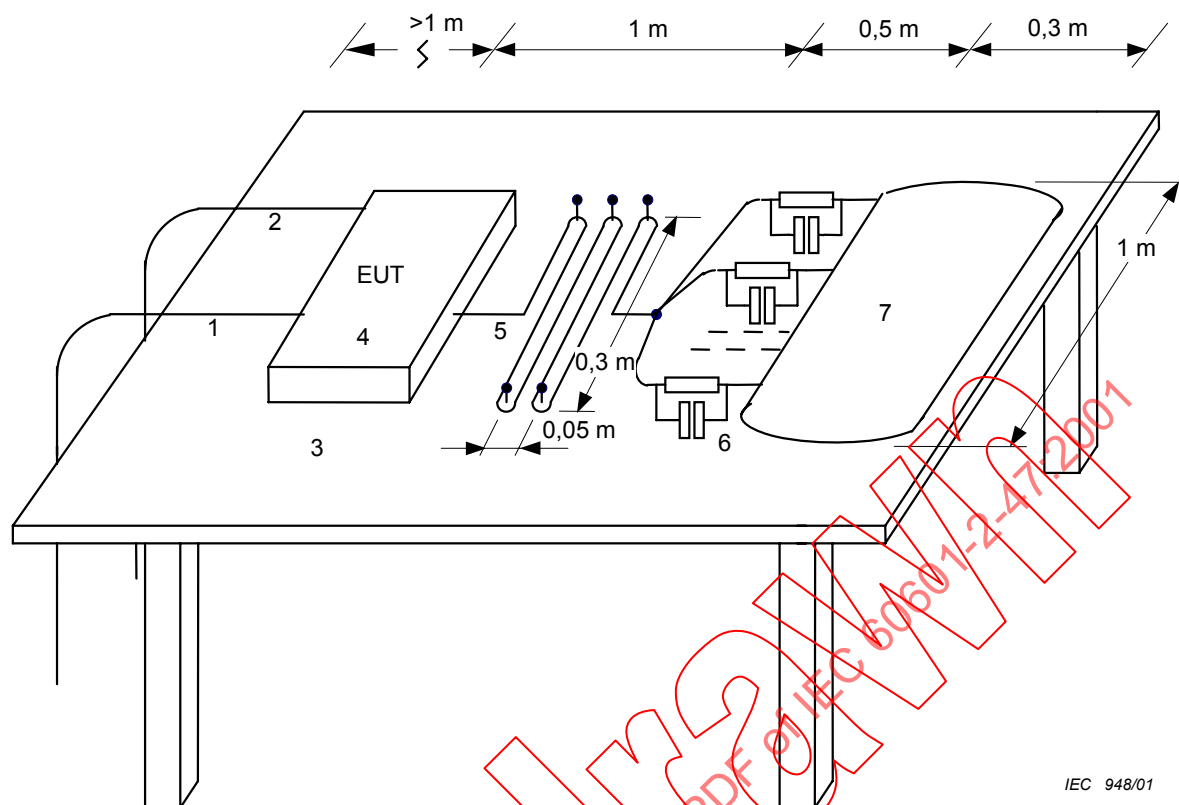
Key

- POWER SUPPLY CORD
- Signal cable
- Table made of insulating material
- EQUIPMENT under test
- PATIENT CABLE
- Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)
- Metal plate

$C_h = 220 \text{ pF}$

$R_h = 510 \text{ } \Omega$ (C_h in series with R_h simulates a hand.)

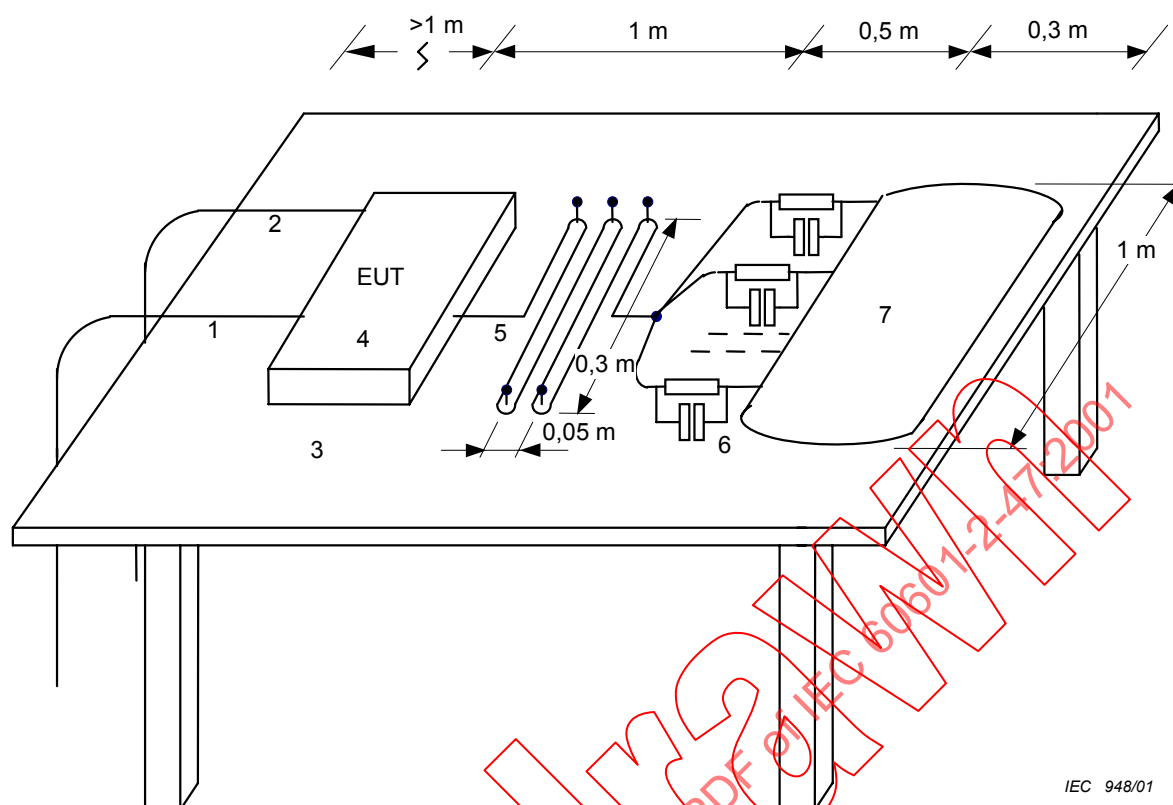
Figure 101 – Test set-up for conductive emission test according to 36.201.1



Légende

- 1 CABLE D'ALIMENTATION
- 2 Câble de signal
- 3 Table en matériau isolant
- 4 APPAREIL soumis à l'essai (EQUIPMENT Under Test, en anglais)
- 5 CABLE PATIENT
- 6 Charge simulant le PATIENT (51 k Ω en parallèle avec 47 nF)
- 7 Plaque métallique

Figure 102 – Montage d'essai pour l'essai d'immunité aux émissions rayonnées conformément à 36.201.1 et 36.202.2



IEC 948/01

Key

- 1 POWER SUPPLY CORD
- 2 Signal cable
- 3 Table made of insulating material
- 4 EQUIPMENT under test
- 5 PATIENT CABLE
- 6 Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)
- 7 Metal plate

Figure 102 – Test set-up for radiated emission and radiated immunity test according to 36.201.1 and 36.202.2

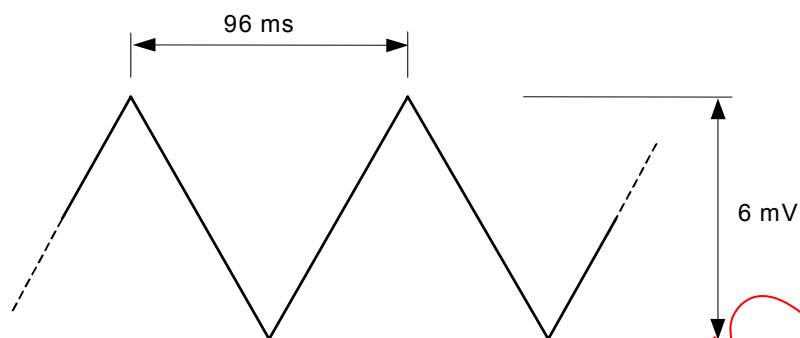


Figure 103 – Signal d'essai pour l'essai de plage dynamique d'entrée conformément à 51.5.1

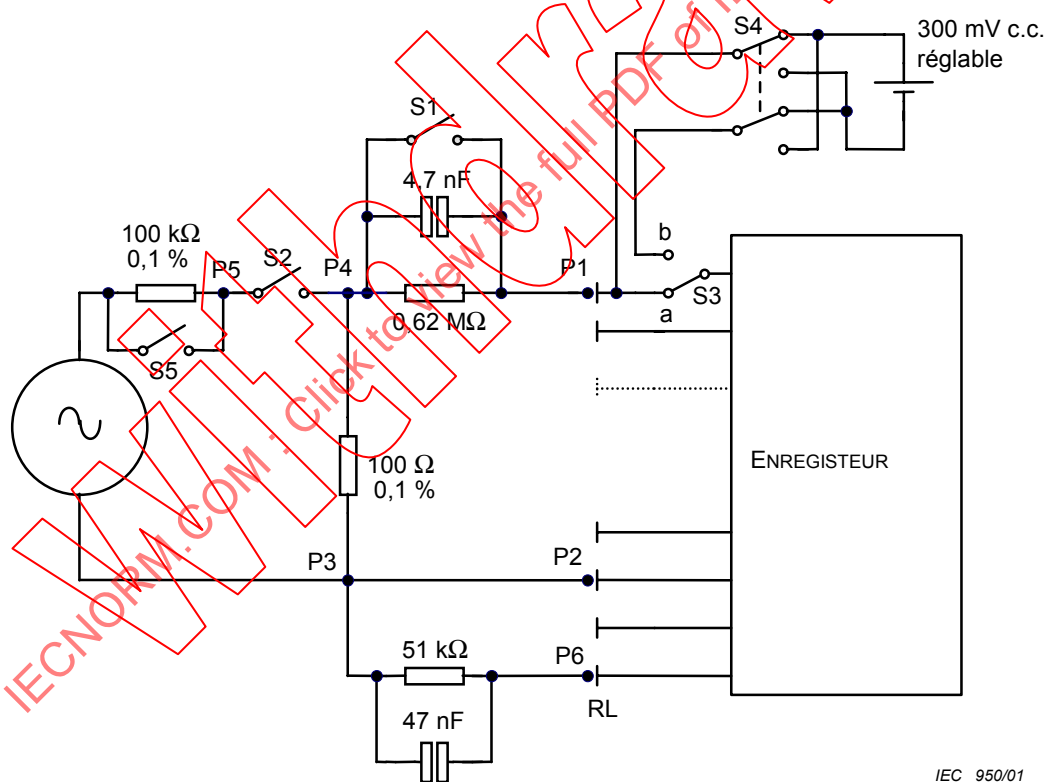


Figure 104 – Circuit général d'essai relatif à 51.5

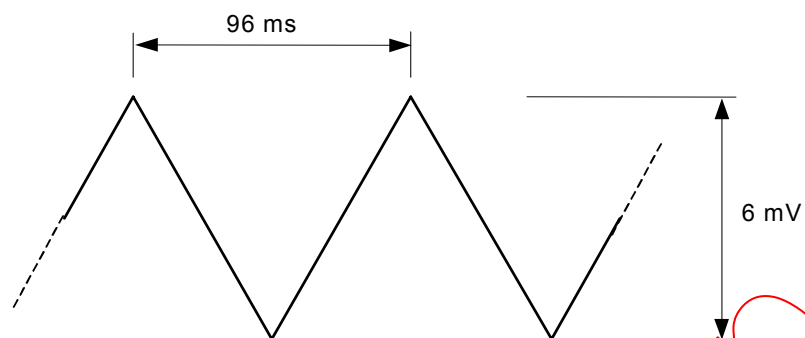


Figure 103 – Test signal for input dynamic range test according to 51.5.1

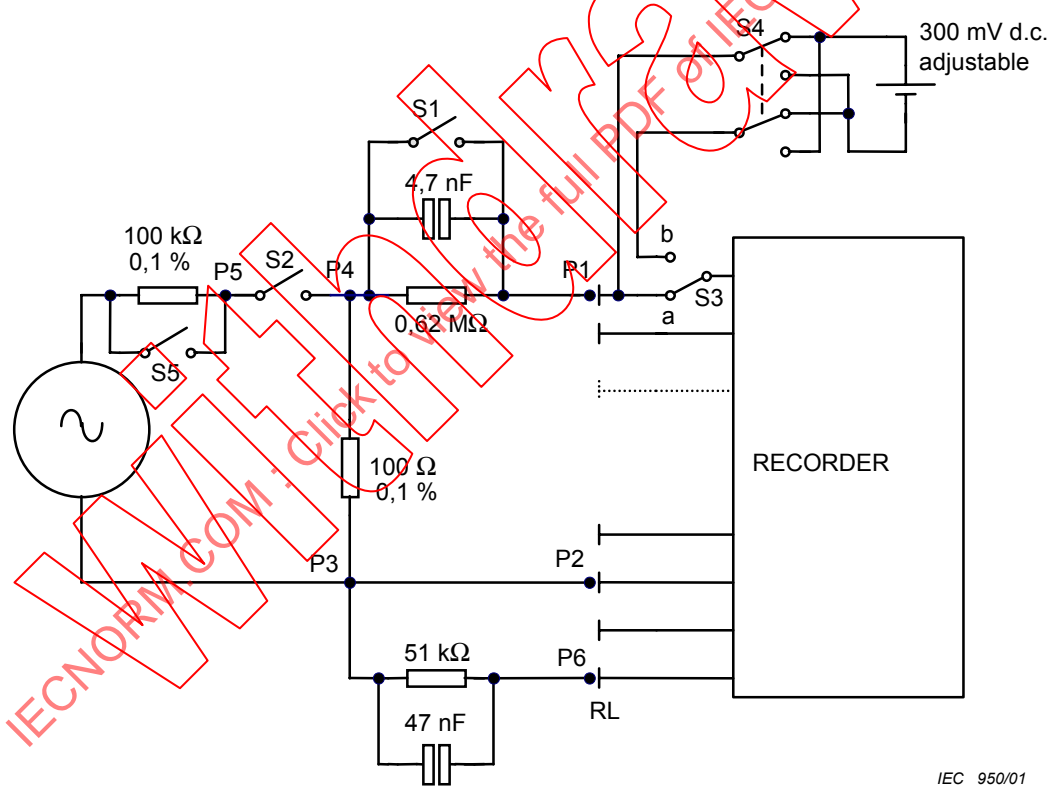
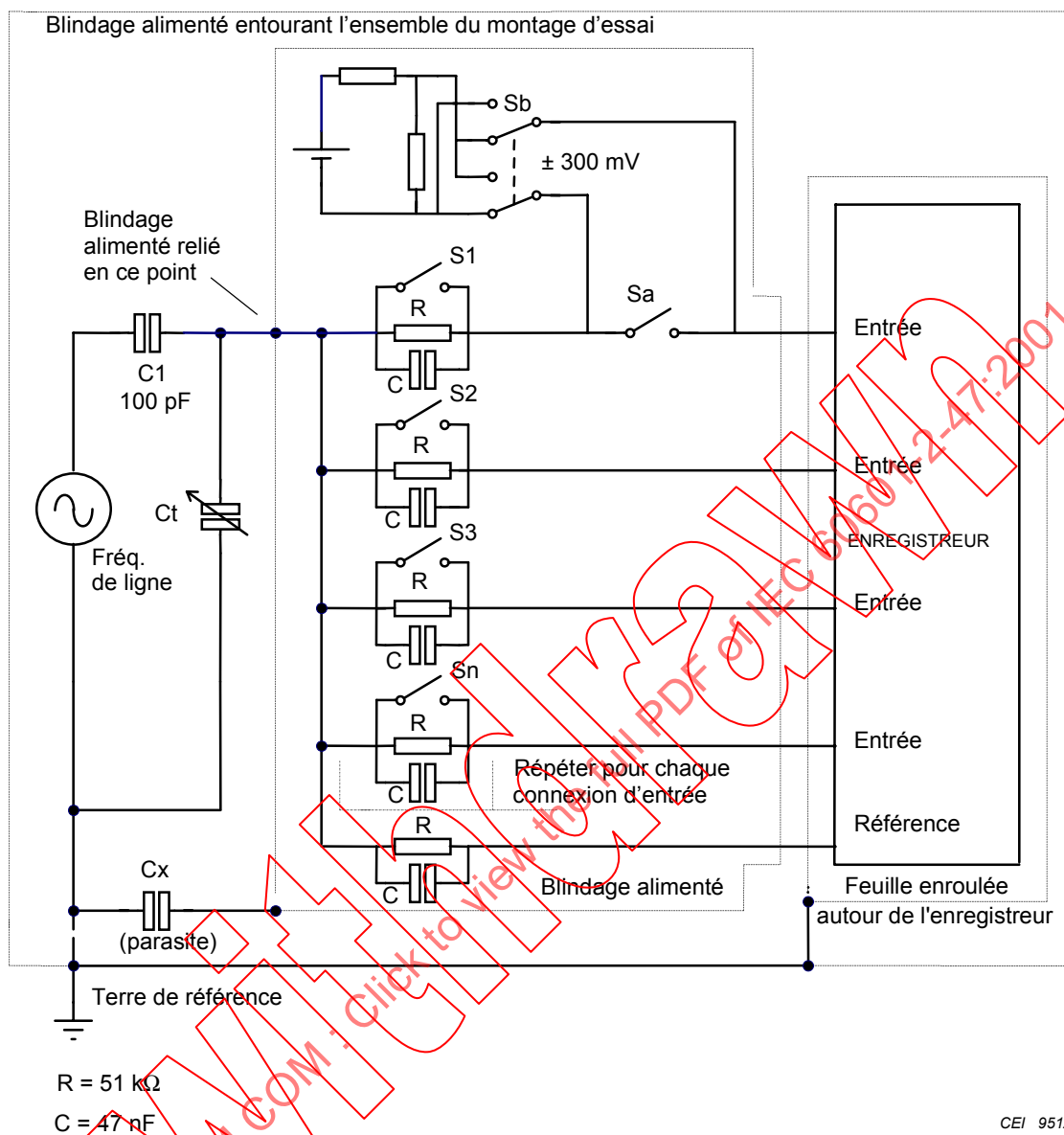


Figure 104 – General test circuit for 51.5



CEI 951/01

Figure 105 – Circuit d'essai pour la réjection en mode commun conformément à 51.5.3

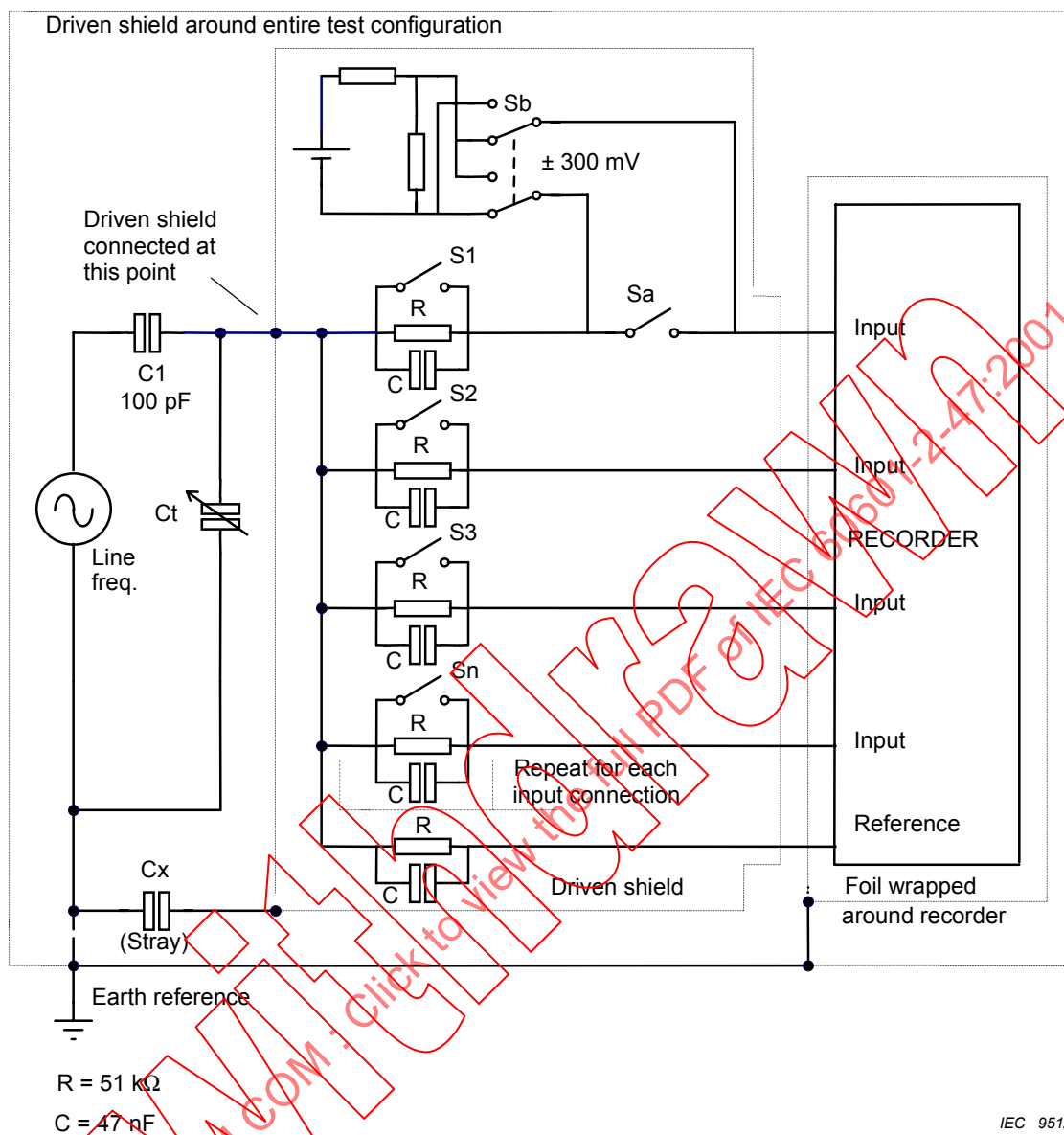


Figure 105 – Test circuit for common mode rejection according to 51.5.3

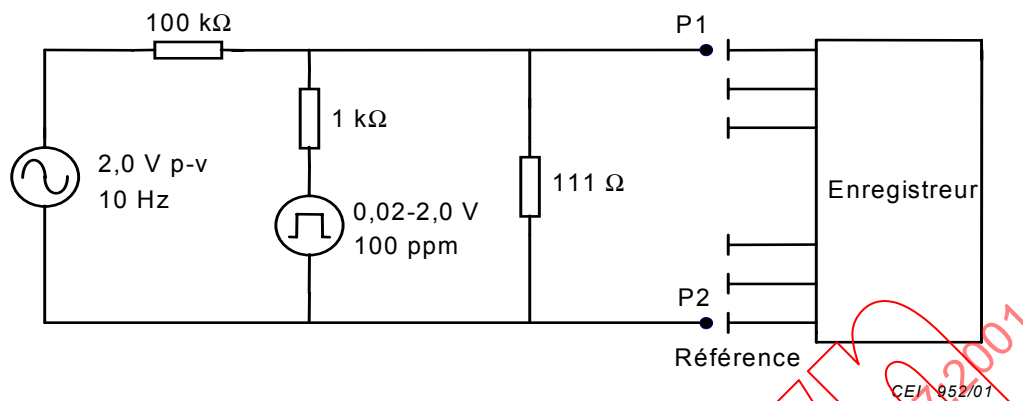
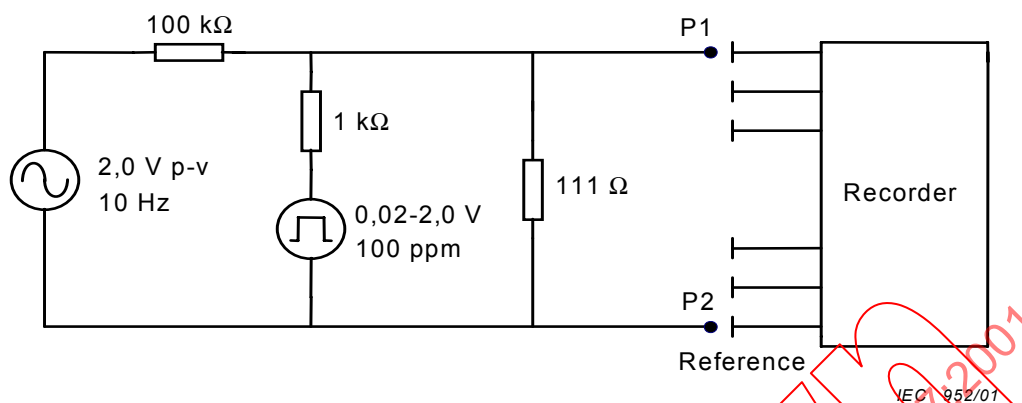


Figure 106 – Circuit d'essai relatif à la tolérance des impulsions de stimulateur cardiaque conformément à 51.5.11
(ppm = nombre d'impulsions par minute)



**Figure 106 – Test circuit for pacemaker pulse tolerance according to 51.5.11
(ppm = pulse per minute)**

Annexe L (normative)

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

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

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

CEI 60601-2-27:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance d'électrocardiographie*

CEI 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

SHEFFIELD, L.T., et al. 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). Circulation, 1985, vol. 71, pp. 626A-636A.

Appendix L (normative)

References – Publications mentioned in this standard

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

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

IEC 60601-2-27:1993, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety of electrocardiac monitoring equipment*

IEC 60529:1989, *Degree of protection provided by enclosures (IP code)*

SHEFFIELD, L.T., *et al.* 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). *Circulation*, 1985, vol. 71, pp. 626A-636A

Annexe AA (informative)

Lignes directrices et justifications

La présente annexe donne des justifications concises aux exigences majeures de la présente Norme. Elle s'adresse aux personnes familiarisées avec le sujet de la Norme, mais qui n'ont pas pris part à son élaboration. Une bonne compréhension des raisons qui ont conduit à l'élaboration des principales exigences est considérée comme essentielle pour l'application correcte de la Norme. Par ailleurs, compte tenu des changements intervenant dans la pratique clinique et des évolutions technologiques, il semble que des justifications pour les présentes exigences faciliteront toute révision ultérieure de la Norme rendue nécessaire par ces évolutions.

10 Conditions d'environnement

Les plages de température et d'humidité doivent être étendues, car les ENREGISTREURS peuvent être utilisés à l'extérieur des locaux à usage médical. Les exigences spécifiées sont destinées à couvrir la majorité des conditions d'environnement susceptibles d'être rencontrées dans la pratique.

Il n'y a pas de différences entre les exigences spécifiées pour les ENREGISTREURS à mémoire à bande magnétique et les exigences spécifiées pour les ENREGISTREURS à mémoire à semiconducteurs, car les deux types d'appareils sont utilisés dans le même environnement.

21.5 Dans le passé, d'autres normes, se rapportant aux petits éléments raccordés au PATIENT, ont spécifié une densité de bois de $\geq 700 \text{ kg/m}^3$. Les méthodes utilisées pour la conservation des bois durs ne permettent plus d'obtenir une telle densité. Par conséquent, une densité inférieure est spécifiée dans cette norme. L'expérience acquise grâce aux essais réalisés en interne a démontré qu'un tel bois convenait parfaitement pour cet essai.

36 Compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique des APPAREILS médicaux est une question de plus en plus préoccupante. La norme collatérale CEI 60601-1-2 reflète cette préoccupation et fournit un guide général pour les exigences relatives à la compatibilité électromagnétique.

Etant donné que les ENREGISTREURS AMBULATOIRES sont couplés au PATIENT et qu'ils doivent fonctionner avec précision dans une grande variété de lieux où l'environnement électromagnétique n'est pas connu ou est très variable, il est impératif d'étendre les exigences générales de la norme 60601-1-2 pour garantir, dans la mesure du raisonnable, que l'APPAREIL fonctionnera toujours bien et en toute sécurité.

36.202.1 Décharge électrostatique

La valeur de 6 kV spécifiée dans la présente Norme a été choisie parce que dans la pratique courante cette valeur s'est avérée raisonnable. Cependant, le groupe de travail est conscient du fait que cet APPAREIL est en contact permanent avec les PATIENTS et qu'il peut par conséquent être soumis à des décharges électrostatiques plus importantes.

36.202.2 Champs électromagnétiques à fréquences radioélectriques rayonnés

Il est possible que certains PATIENTS soient amenés à travailler dans un environnement où les champs électromagnétiques sont anormalement élevés. Pour éviter les enregistrements incorrects, il est souhaitable que le praticien prévienne les PATIENTS et qu'il leur demande de ne pas exposer ces APPAREILS à de tels champs.

Annex AA (informative)

Guidance and rationale

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this Standard. It is intended for those who are familiar with the subject of the Standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the Standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any future revision of the Standard necessitated by these developments.

10 Environmental conditions

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

There are no different requirements specified for tape type and solid-state memory type of RECORDERS since both types of equipment are used in the same environment.

21.5 Other standards relating to small parts connected to the PATIENT have in the past specified a timber density of $\geq 700 \text{ kg/m}^3$. Policies relating to the conservation of hardwoods have made this density of timber unobtainable. A lower density is therefore specified in this standard. Test house experience has shown that such timber is entirely satisfactory for the test.

36 Electromagnetic compatibility

EMC of medical EQUIPMENTS is a growing concern. The collateral standard IEC 60601-1-2 reflects this concern and provides general guidance on EMC requirements.

The fact that AMBULATORY RECORDERS are coupled to the PATIENT and have to operate accurately in a variety of locations where the electromagnetic environment is not known or is widely variable, make it necessary to expand the general requirements of IEC 60601-1-2 in order to provide reasonable assurance that the equipment will always perform well and safely.

36.202.1 Electrostatic discharge

The value of 6 kV specified in this Standard was selected because it is a reasonable value that is in common usage. However, the working group is aware that this equipment is in constant contact with PATIENTS and may be subjected to larger electrostatic discharges.

36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields

Some PATIENTS may work in an environment that has unusually high electromagnetic fields. To avoid improper recordings, these PATIENTS should be advised by the physician not to expose these EQUIPMENTS to such high fields.

La fréquence de modulation de 10,4 Hz a été choisie parce qu'elle se situe dans la bande passante de l'APPAREIL et qu'elle est voisine de la fréquence de l'énergie maximale du complexe QRS.

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

50.101 Analyse automatisée

Une évaluation crédible doit pouvoir être reproduite. Pour cette raison, des évaluations de ces APPAREILS doivent être effectuées sans intervention humaine, c'est-à-dire des évaluations «non assistées» et strictement reproductibles. Lorsque l'intervention humaine est autorisée, il est en principe possible d'obtenir des résultats parfaits pour tout APPAREIL délivrant une sortie intégrale. De ce fait, des évaluations qui autorisent une intervention humaine sont uniquement destinées à mesurer la persistance et le savoir-faire de l'OPERATEUR et ne servent donc pas à évaluer les performances de l'APPAREIL; pour cette raison, de telles évaluations ne sont ni exigées ni encouragées.

Il est de pratique courante de présenter directement au logiciel d'analyse les électrocardiogrammes numérisés issus de la base de données car cette façon de faire permet d'obtenir des résultats d'essai précis et reproductibles. Il est permis d'effectuer les essais du logiciel d'analyse sur un tel banc d'essai si le point d'accès du logiciel d'analyse à l'APPAREIL est validé séparément.

Les SYSTEMES ELECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES sont souvent conçus pour des performances optimales lorsqu'ils sont utilisés par un technicien compétent qui opère en interaction avec le programme. Les spécifications relatives aux techniques d'évaluation complète des systèmes d'analyse des ECG AMBULATOIRES ne font pas partie du domaine d'application de la présente norme.

Une divulgation complète de la procédure utilisée pour créer des fichiers d'annotations permet à un évaluateur indépendant (tiers) d'utiliser la procédure et de pouvoir ainsi vérifier des résultats d'essai lorsque les mêmes données d'essai sont utilisées. Elle permet aussi l'utilisation de données d'essai supplémentaires que l'évaluateur pourra utiliser dès qu'elles seront disponibles.

La méthode d'évaluation nécessite l'association de l'APPAREIL et de son interface. En principe, l'interface est susceptible d'inclure des composants analytiques importants pour le traitement des sorties de l'APPAREIL, «améliorant» ainsi ses performances apparentes. Une divulgation complète dispensera l'utilisateur de chercher à utiliser l'interface à des fins autres que celles de convertir directement des sorties normales de l'APPAREIL en fichiers d'annotations normalisés.

50.101.1 Utilisation des bases de données normalisées

On dispose de quatre bases de données normalisées, provenant de trois sources, pour évaluer les SYSTEMES ELECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES. Ces bases de données sont largement utilisées à cette fin.

Base de données AHA: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 enregistrements, de 30 min chacun).

Base de données MIT: The Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital Arrhythmia (48 enregistrements, de 30 min chacun).

Base de données NST: Noise Stress Test (12 enregistrements, de 30 min chacun; fournie avec la base de données MIT).