

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-51

Première édition
First edition
2003-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-51:

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

Medical electrical equipment –

Part 2-51:

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XC**

For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION	12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

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

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

CONTENTS

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Cette version bilingue (2005-12) remplace la version monolingue anglaise.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

*1.1 Domaine d'application

Addition:

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

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

Ces exigences doivent s'appliquer en particulier aux

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

*1.1 Scope

Addition:

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

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

1.2 Object

Replacement:

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

These requirements shall apply particularly to

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

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

1.3 Normes Particulières

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Appendice L (normative)

Références – Publications mentionnées dans cette norme

Addition:

Normes de la CEI

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

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

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

Autres publications:

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

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

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

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

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

Appendix L (normative)

References – Publications mentioned in this standard

Addition:

IEC standards

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

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

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

Other publications:

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

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

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

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

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