

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-51

Première édition
First edition
2003-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-51:

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

Medical electrical equipment –

Part 2-51:

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



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

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

- **IEC Just Published**

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

- **Service clients**

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

- **IEC Just Published**

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

- **Customer Service Centre**

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

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-51

Première édition
First edition
2003-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-51:

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

Medical electrical equipment –

Part 2-51:

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XC**

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION.....	12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES 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 CONSTANCE DE TEMPS de 3,2 s.....	34
Tableau 103 – Différences moyennes et écarts-types acceptables d'intervalles et de durées Q, R, S globaux sur les ECG de calibrage et analytiques	36
Tableau 104 –Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les durées et intervalles globaux d'ECG biologiques.....	38
Tableau 105 – Changements de mesures indiqués en présence de BRUIT sur les ECG conformément au tableau HH.3	38
Tableau 106 – Résultat d'essai sous forme de tableau	40
Tableau 107 – Format d'indication des mesures de précision d'interprétations de diagnostics.....	46
Tableau 108 – Format de l'indication des mesures de précision d'interprétations de rythmes.....	48
Tableau 109 – Connexion d'ÉLECTRODES pour une DÉRIVATION donnée.....	50
Tableau 110 – DÉRIVATIONS et leur identification (nomenclature et définition)	50
Tableau 111 – Réseau de DÉRIVATIONS pour DÉRIVATIONS selon Goldberger et Wilson.....	54
Tableau 112 – RÉSEAU de DÉRIVATIONS selon Frank	56
Tableau 113 – Essai d'impédance d'entrée, position du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION, connexion des ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS et déflexion crête à creux en mm avec S1 ouvert	58
Tableau 114 – Réponse en fréquence	68
Tableau BB.1 – ÉLECTRODES: position, identification et codes de couleur (autres que ceux décrits sous 6.1, tableau 101)	108
Tableau DD.1 – Polarités des ÉLECTRODES	116
Tableau EE.1 – Identification recommandée et code de couleur d'un CÂBLE PATIENT à 14 fils.....	120
Tableau HH.1 – ECG de calibrage et analytiques	138
Tableau HH.2 – Jeu de données pour l'essai de mesure et de précision de reconnaissance d'ondes de données biologiques – 100 ECG de l'étude du CSE.....	140
Tableau HH.3 – Jeu de données pour l'essai de stabilité en présence de BRUIT.....	140
Tableau II.1 – Désignation de signaux (ECG de calibrage)	158
Tableau II.2 – Désignation des signaux (ECG analytiques).....	162

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière spécifie des exigences supplémentaires de sécurité des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition, 1988) y compris les Amendements 1 (1991) et 2 (1995), ci-après désignée sous le nom de Norme Générale *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.

2 Terminologie et définitions

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

Définitions supplémentaires:

2.101

ÉLECTROCARDIOGRAPHE ANALYSEUR

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

2.102

CALIBRAGE

CAL

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

2.103

TENSION DE CALIBRAGE

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

2.104

BORNE CENTRALE DE WILSON

CT

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

2.105

CANAL

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

2.106

REJET DE MODE COMMUN

capacité de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, incluant le CÂBLE PATIENT, les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS, les FILTRES haute fréquence, les systèmes de protection, les systèmes de DÉRIVATIONS, la puissance d'entrée de l'amplificateur, etc., de faire une sélection entre les signaux qui présentent des différences aux entrées de l'amplificateur (signal différentiel) et les signaux communs aux entrées de l'amplificateur (signal commun), en présence d'un déséquilibre d'impédance de l'ÉLECTRODE DE DÉRIVATION

2.107

TENSION CONTINUE RÉSIDUELLE EN MODE COMMUN

tension continue apparaissant sur les ÉLECTRODES DE DÉRIVATIONS et respectivement sur l'ÉLECTRODE NEUTRE, liée à des tensions entre l'ÉLECTRODE et la peau

2.108

ENREGISTREMENT D'ECG

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

2.109

LARGEUR EFFECTIVE D'ENREGISTREMENT

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101

ANALYSING ELECTROCARDIOGRAPH

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

2.102

CALIBRATION

CAL

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

2.103

CALIBRATION VOLTAGE

voltage step recorded for amplitude CALIBRATION purposes

2.104

CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON

CT

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

2.105

CHANNEL

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

2.106

COMMON MODE REJECTION

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

2.107

COMMON MODE DC OFFSET VOLTAGE

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

2.108

ECG RECORD

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

2.109

EFFECTIVE RECORDING WIDTH

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

2.110

ÉLECTROCARDIOGRAMME

ECG

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

2.111

ÉLECTROCARDIOGRAPHE

ecg

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL et ÉLECTRODES associées permettant de produire les ÉLECTROCARDIOGRAMMES à des fins de diagnostic

2.112

ÉLECTRODE(S)

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

2.113

FILTRE(S)

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

2.114

FIL(S) D'ÉLECTRODE(S)

câble(s) reliant la ou les ÉLECTRODE(S) à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE

2.115

DÉRIVATION(S)

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

2.116

SÉLECTEUR DE DÉRIVATION

système permettant de sélectionner certaines DÉRIVATIONS et CAL

2.117

ÉLECTROCARDIOGRAPHE MULTI-CANAU

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

2.118

ÉLECTRODE NEUTRE

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

2.119

BRUIT

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

2.110**ELECTROCARDIOGRAM****ECG**

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

2.111**ELECTROCARDIOGRAPH****ecg**

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

2.112**ELECTRODE(S)**

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

2.113**FILTER(S)**

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

2.114**LEAD WIRE(S)**

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

2.115**LEAD(S)**

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

2.116**LEAD SELECTOR**

system to select certain LEADS and CAL

2.117**MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH**

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

2.118**NEUTRAL ELECTRODE**

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

2.119**NOISE**

unwanted signals of any frequency present in the ELECTROCARDIOGRAM

2.120

SENSIBILITÉ NORMALE

SENSIBILITÉ de 10 mm/mV

2.121

TOLÉRANCE DE SURCHARGE

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

2.122

CÂBLE PATIENT

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

2.123

ÉLECTROCARDIOGRAPHE ENREGISTREUR

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

2.124

POINT DE RÉFÉRENCE DE GOLDBERGER

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

2.125

SENSIBILITÉ

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

2.126

ÉLECTROCARDIOGRAPHE MONOCANAL

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

2.127

ESSAI

synonyme de CAL

2.128

CONSTANTE DE TEMPS

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

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

2.129

POINTS DE RECONNAISSANCE D'ONDE

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

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

2.120**NORMAL SENSITIVITY**

SENSITIVITY of 10 mm/mV

2.121**OVERLOAD TOLERANCE**

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

2.122**PATIENT CABLE**

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

2.123**RECORDING ELECTROCARDIOGRAPH**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended for the production of ECG RECORDS

2.124**REFERENCE POINT ACCORDING TO GOLDBERGER**

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

2.125**SENSITIVITY**

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

2.126**SINGLE CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH**

EQUIPMENT for the recording of one ECG LEAD at a time

2.127**TEST**

other designation for CAL

2.128**TIME CONSTANT**

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

NOTE This definition is derived from a first order network.

2.129**WAVE RECOGNITION POINTS**

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

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

4 Exigences générales relatives aux essais

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

4.6 Autres conditions

Addition:

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

4.11 Ordre d'exécution

Addition:

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

6 Identification, marquage et documents

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

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

Addition:

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

6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

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

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.6 Other conditions

Addition:

- aa) Unless otherwise stated, tests shall be carried out with the accessories and the recording materials specified by the manufacturer.
- bb) EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall be tested with the maximum and minimum INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltages specified by the manufacturer. If necessary for the purpose of conducting this test, an external battery of specified minimum or maximum voltage may be connected.
- cc) The values used in test circuits shall have at least an accuracy as given below:
 - resistors $\pm 2\%$
 - capacitors $\pm 10\%$
 - inductors $\pm 10\%$
 - test voltages $\pm 1\%$

4.11 Sequence

Addition:

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

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

*6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Addition:

- aa) In order to minimize the possibility of incorrect connections, the PATIENT CABLE shall be permanently marked with one of the identifiers (ELECTRODE identifier and/or colour code) specified in Table 101;
- bb) The PATIENT CABLE to EQUIPMENT connector shall be so constructed or marked as to enable the USER to identify the EQUIPMENT to which the PATIENT CABLE is intended to be connected.

6.8.2 Instructions for use

Addition:

- aa) Manufacturer shall disclose the following in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:
 - the way amplitude values for the P-, QRS-, ST- and T-waves are determined as required in 50.101.2;

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

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

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

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

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

System	CODE 1 (usually European)		CODE 2 (usually American)		Position on body surface
	ELECTRODE identifier	Colour code	ELECTRODE identifier	Colour code	
Limb	R L F	Red Yellow Green	RA LA LL	White Black Red	Right arm Left arm Left leg
Chest according to Wilson	C C1 C2 C3 C4 C5 C6	White White/red White/yellow White/green White/brown White/black White/violet	V V1 V2 V3 V4 V5 V6	Brown Brown/red Brown/yellow Brown/green Brown/blue Brown/orange Brown/violet	Single movable chest ELECTRODE Fourth intercostal space at right border of sternum Fourth intercostal space at left border of sternum Fifth rib between C2 and C4 Fifth intercostal space on left midclavicular line Left anterior axillary line at the horizontal level of C4 Left midaxillary line at the horizontal level of C4
Position according to Frank (see Figure 1)	I E C A M H F	Light blue/red Light blue/yellow Light blue/green Light blue/brown Light blue/black Light blue/violet Green	I E C A M H F	Orange/red Orange/yellow Orange/green Orange/brown Orange/black Orange/violet Red	At the right midaxillary line a) At the front midline a) Between front midline and left midaxillary line at an angle of 45 degrees a) At the left midaxillary line a) At the back midline a) ^a On the back of the neck On the left leg
	N	Black	RL	Green	Right leg (NEUTRAL)
NOTE Additional recommendations are given in Annex BB and Annex EE.					
^a Located at the transverse level of the ventricles, if known, or otherwise at the fifth intercostal space.					

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50 Précision des données de fonctionnement

Addition:

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

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

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

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

50 Accuracy of operating data

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.101.1.4 Standard databases to evaluate stability of measurements against NOISE

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

***50.101.2 Requirements for amplitude measurements**

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

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

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

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

If there are obvious fiducial point (P-, QRS-ONSET/OFFSET and T-OFFSET) errors, exclude the differences in the affected amplitude measurements. Exclusion of differences resulting from not more than two fiducial point errors shall be allowed. The difference for each remaining amplitude measurement shall not deviate from the reference value by more than $\pm 25 \mu\text{V}$ for reference values $\leq 500 \mu\text{V}$, or by more than 5 % or $\pm 40 \mu\text{V}$ (whichever is greater) for reference values $> 500 \mu\text{V}$.

NOTE Pour les ECG de calibrage CAL20100, CAL20200 et CAL20260, une tension résiduelle pour les amplitudes ST et T d'environ 20 μV est à considérer si les signaux sont introduits par un FILTRE passe-haut de premier ordre (par exemple un amplificateur analogique) avec une CONSTANCE DE TEMPS de 3,2 s comme indiqué dans le Tableau 102.

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

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

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

50.101.3 Exigences appliquées aux mesures d'intervalles

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

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

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

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

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

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

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

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

50.101.3 Requirements for interval measurements

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

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

*50.101.3.1 Requirements for absolute interval and wave duration measurements

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

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

Toutes les dimensions sont exprimées en ms

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

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

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

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

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

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

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

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

All dimensions in ms

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Toutes les dimensions sont exprimées en ms

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dimensions in ms

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tableau 106 – Résultat d'essai sous forme de tableau

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.1 Definition of accuracy measures for automated ECG interpretation

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

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

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

Table 106 – Tabulation of test results

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.2 Indication de l'utilisation prévue

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.2 Disclosure of the intended use

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

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

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

50.102.3 Accuracy of contour (morphology) diagnostic interpretative statements

*50.102.3.1 Contour diagnostic ECG database

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.3.2 Disclosure requirements for accuracy of diagnostic interpretative statements

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.4 Précision d'interprétations de rythmes

*50.102.4.1 Base de données d'ECG de rythmes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50.102.4 Accuracy of rhythm interpretative statements

***50.102.4.1 Rhythm ECG database**

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

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

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

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

¹ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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