

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

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

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

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

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

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XB

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-88912-430-5

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	24
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	41
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	41
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	41
201.16 ME SYSTEMS	42
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	42
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	42
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	47
Annexes	53
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	54
Annex BB (informative) Alarm diagrams of Clause 208/IEC 60601-1-8:2006.....	65
Bibliography	68
Index of defined terms used in this particular standard	69
Figure 201.101 – Alternating QRS complexes and ventricular tachycardia waveforms for testing pattern recognition capability according to 201.7.9.2.9.101 b) 4) and 6).	16
Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode).....	20
Figure 201.103 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)	21
Figure 201.104 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator	22
Figure 201.105 – General test circuit.....	26
Figure 201.106 – High frequency response.....	31
Figure 201.107 – Test circuit for COMMON MODE REJECTION	33
Figure 201.108 – Baseline reset	34
Figure 201.109 – Pacemaker pulse	35
Figure 201.110 – Test waveforms for T-wave rejection	37
Figure 201.111 – Normal paced rhythm	37

Figure 201.112 – Ineffective pacing (heart rate at 30 1/min, pacemaker pulse at 80 1/min)	38
Figure 201.113 – Simulated QRS complex.....	38
Figure 201.114 – Pacemaker test circuit.....	38
Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated immunity test	43
Figure 202.102 – Set-up for radiated IMMUNITY test	44
Figure 202.103 – Test circuit for HF surgery protection measurement	46
Figure 202.104 – Test setup for HF surgery protection measurement	47
Figure AA.1 – APPLIED PART with multiple PATIENT CONNECTIONS	56
Figure BB.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET	65
Figure BB.102 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET	65
Figure BB.103 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET	66
Figure BB.104 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET.....	66
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	11
Table 201.102 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE, their position, identification and colour	13
Table 201.103 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions)	19
Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities.....	48
Table 208.102 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS	49
Table AA.1 – Electrode positions and electrical strength requirements	55

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 60601-2-27 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-27 published in 2005. This edition constitutes a technical revision to the new structure of IEC 60601-1:2005 (third edition).

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

FDIS	Report on voting
62D/900/FDIS	62D/913/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

The contents of the corrigendum of May 2012 have been included in this copy.

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this third edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the more important requirements of this particular standard is included in Annex AA. It is considered that 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, Annex AA does not form part of the requirements of this standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 *Scope

Replacement:

This particular standard applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63 and hereinafter also referred to as ME EQUIPMENT. This particular standard applies to ME EQUIPMENT used in a hospital environment as well as when used outside the hospital environment, such as in ambulances and air transport. This particular standard also applies to ECG telemetry systems used in a hospital environment.

ME EQUIPMENT intended for use under extreme or uncontrolled environmental conditions outside the hospital environment, such as in ambulances and air transport, shall comply with this particular standard. Additional standards may apply to ME EQUIPMENT for those environments of use.

This standard is not applicable to electrocardiographic monitors for home use. However, MANUFACTURERS should consider using relevant clauses of this standard as appropriate for their INTENDED USE.

Ambulatory ("Holter") monitors, fetal heart rate monitoring, pulse plethysmographic devices, and other ECG recording equipment are outside the scope of this particular standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-8:2006 apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-8:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

Addition:

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-25:____²⁾ *Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs*

IEC 60601-2-49____³⁾, *Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment*

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 68.

201.3 Terms and definitions

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 69.

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, except as follows:

Replacement:

201.3.63

ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT ME EQUIPMENT

device including ELECTRODES, LEAD WIRES and interconnecting means for the monitoring and/or recording of heart action potentials from one PATIENT and displaying the resultant data

NOTE An ECG telemetry transmitter and receiver including its associated display of one PATIENT'S data forms an ME EQUIPMENT. ECG telemetry is typically used to display that data of a PATIENT at a remote location. Implementations of these remote displays frequently display data from several PATIENTS at the same time, but logically separate the data of each PATIENT on such a display.

Additional definitions:

201.3.201

COMMON MODE REJECTION (CMR)

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

201.3.202

ELECTRODE

sensor in contact with a specified part of the body to detect electrical cardiac activity

²⁾ Second edition, to be published.

³⁾ Second edition, to be published.

201.3.203

ELECTROCARDIOGRAM (ECG)

graphical presentation of one or more LEADS over time

201.3.204

GAIN

ratio of the amplitude of the output signal to the amplitude of the input signal

NOTE GAIN is expressed in mm/mV

201.3.205

GAIN INDICATOR

graphical indication on a PERMANENT DISPLAY or NON-PERMANENT DISPLAY that allows the clinical OPERATOR to visually estimate the amplitude of the ECG input signal

201.3.206

LEAD

voltage between ELECTRODES

201.3.207

LEAD SELECTOR

system to select certain LEADS

201.3.208

LEAD WIRE

cable connected between an ELECTRODE and either a PATIENT CABLE or the ME EQUIPMENT

201.3.209

NEUTRAL ELECTRODE

reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits, not intended to be used to calculate any LEAD

NOTE A NEUTRAL ELECTRODE is sometimes referred to as a reference ELECTRODE.

201.3.210

NOISE

unwanted signals of any frequency present in the ELECTROCARDIOGRAM

201.3.211

NON-PERMANENT DISPLAY

a non-persistent presentation of an ELECTROCARDIOGRAM (ECG)

NOTE An example of NON-PERMANENT DISPLAY is a LCD screen across which an ECG waveform is moving or a transient presentation of an ECG waveform.

201.3.212

PATIENT CABLE

multiwire cable used to connect LEAD WIRES to ME EQUIPMENT

201.3.213

PERMANENT DISPLAY

a persistent presentation of an ELECTROCARDIOGRAM (ECG)

NOTE Examples of PERMANENT DISPLAYS are hardcopy printouts of an ECG.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE*Addition:***201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT are found in the subclauses listed in Table 201.101

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Defibrillator protection	201.8.5.5.1
Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT	201.11.8
Protection against depletion of battery	201.11.8.101
ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT	201.12.1.101
Electrosurgery interference	202.6.2.101
Time to alarm for heart rate ALARM CONDITIONS	208.6.6.2.103
TECHNICAL ALARM CONDITIONS indicating inoperable ME EQUIPMENT	208.6.6.2.104

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions*Addition:*

Unless otherwise stated, tests shall be carried out with the ACCESSORIES and the recording materials specified by the MANUFACTURER.

For ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if the test result is affected by the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage, then the test shall be performed using the least favourable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage specified by the MANUFACTURER. If necessary for the purpose of conducting the test, an external battery or d.c. power supply may be used to provide the necessary test voltage.

The values used in test circuits, unless otherwise specified, shall have at least an accuracy as given below:

- resistors: ± 1 %;
- capacitors: ± 10 %;
- inductors: ± 10 %;
- test voltages: ± 1 %

201.5.8 *Sequence of tests*Amendment:*

Tests called for in 201.8.5.5.1 of this particular standard and in 8.5.5 of the general standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in subclauses 8.7 and 8.8 of the general standard and prior to the tests specified in subclauses 201.11.6.5 and 201.12.1.101 of this particular standard. The tests for subclauses 201.12.1.101.7, 201.12.1.101.9 and 201.12.1.101.16 b) shall be performed (in that order) before the tests for the remaining subclauses of 201.12.1.101 are performed.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 *Protection against electric shock

Replacement of the last paragraph:

APPLIED PARTS shall be classified as TYPE CF APPLIED PARTS (see 7.2.10 and 8.3 of the general standard). APPLIED PARTS shall be classified as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5 of the general standard).

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be classified for CONTINUOUS OPERATION (see 7.2.11 of the general standard).

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.4 ACCESSORIES

Addition:

201.7.2.4.101 Marking of LEAD WIRES

In order to minimize the possibility of incorrect connections the PATIENT CABLE where the LEAD WIRES are connected shall be permanently marked with at least one of the identifiers (ELECTRODE identifier and/or colour code) specified in Table 201.102. Both ends of detachable LEAD WIRES shall be permanently marked with the same identifiers.

Table 201.102 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE, their position, identification and colour

LEAD System	Code 1 (usually European)		Code 2 (usually American)		ELECTRODE position on body surface
	ELECTRODE Identifier	ELECTRODE Colour code	ELECTRODE Identifier	ELECTRODE Colour code	
Limb	R	Red	RA	White	Right arm
	L	Yellow	LA	Black	Left arm
	F	Green	LL	Red	Left leg
Chest according to Wilson	C	White	V	Brown	Single movable chest electrode
	C1	White/red	V1	Brown/Red	Fourth intercostal space at right border of sternum
	C2	White/yellow	V2	Brown/Yellow	Fourth intercostal space at left border of sternum
	C3	White/green	V3	Brown/Green	Fifth rib between C2 and C4
	C4	White/brown	V4	Brown/Blue	Fifth intercostal space on left midclavicular line
	C5	White/black	V5	Brown/Orange	Left anterior axillary line at the horizontal level of C4
	C6	White/violet	V6	Brown/Violet	Left midaxillary line at the horizontal level of C4
Position according to Frank	I	Light blue/red	I	Orange/Red	At the right midaxillary line ^a
	E	Light blue/yellow	E	Orange/Yellow	At the front midline ^a
	C	Light blue/green	C	Orange/Green	Between the front midline and left midaxillary line of 45 degrees
	A	Light blue/brown	A	Orange/Brown	At the left midaxillary line ^a
	M	Light blue/black	M	Orange/Black	At the back midline ^a
	H	Light blue/violet	H	Orange/Violet	On the back of the neck
	F	Green	F	Red	On the left leg
	N or RF	Black	RL	Green	Right leg (NEUTRAL ELECTRODE)

^a Located at the transverse level of the ventricles, if known, or otherwise at the fifth intercostal space

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

201.7.9.2.9.101 Additional instructions for use

a) The operating instructions shall include the following:

- 1) the INTENDED USE including the environment of use;
- 2) that conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact any other conductive parts including earth;
- 3) instructions for connecting a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, if applicable;
- 4) * precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT; a description of how the discharge of a defibrillator affects the ME EQUIPMENT; a warning that defibrillator protection requires use of MANUFACTURER specified ACCESSORIES including ELECTRODES, LEAD WIRES and PATIENT CABLES. The specification (or type-number) of such ACCESSORIES (see 201.8.5.5.1) shall be disclosed;
- 5) advice to the clinical OPERATOR regarding whether the ME EQUIPMENT incorporates means to protect the PATIENT against burns when used with HIGH-FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT. Advice shall be given regarding the location of

ELECTRODES and LEAD WIRES etc, to reduce the hazards of burns in the event of a defect in the neutral electrode connection of the HF SURGICAL EQUIPMENT;

NOTE 'Neutral electrode' here refers to a term defined in 201.3.227 of IEC 60601-2-2.

- 6) the choice and application of specified PATIENT CABLES and LEAD WIRES; the choice and application of ELECTRODES;
- 7) * advice regarding testing of the ME EQUIPMENT and ACCESSORIES on a daily basis (by the clinical OPERATOR) and on a scheduled basis (as a service activity). Emphasis should be placed on how the clinician may test visual and auditory ALARM SIGNALS;
- 8) explanation of TECHNICAL ALARM CONDITIONS (see 208.6.8.101);
- 9) explanation of how the heart-rate value may be affected by the operation of cardiac pacemaker pulses or by cardiac arrhythmias;
- 10) the default settings (e.g. ALARM SETTINGS, modes, and filter);
- 11) the configuration procedure that allows the ALARM SIGNAL inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF, AUDIO OFF) and the function ALARM RESET to be controlled remotely (see 208.6.11.101), if provided;
- 12) simple fault finding methods for troubleshooting problems by which the clinical OPERATOR can locate problems if the ME EQUIPMENT appears to be functioning incorrectly;

NOTE This relates to simple difficulties, not to technical malfunctions.

- 13) the amplitude, pulse width, and overshoot of pacemaker pulses that are rejected by the ME EQUIPMENT (see 201.12.1.101.13);
- 14) the subsequent operation of the ME EQUIPMENT after interruption of SUPPLY MAINS exceeding 30 s (see 201.11.8);
- 15) description of how to disable ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS if LEAD WIRES or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR;
- 16) advice on the preferred ALARM SETTINGS and configurations of the ALARM SYSTEM when its INTENDED USE includes the monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR.

b) The following performance characteristics shall be disclosed.

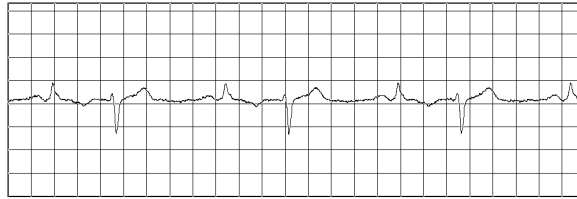
- 1) **Respiration, leads-off sensing and active NOISE suppression.** For ME EQUIPMENT designed to intentionally apply a current to the PATIENT for the purpose of respiration sensing, leads-off sensing or active NOISE suppression, the MANUFACTURER shall disclose the waveforms (in the form of voltage, current, frequency, or other appropriate electrical parameters) which are applied to the PATIENT.
- 2) **Tall T-wave rejection capability.** Disclosure shall be made of the maximum T-wave amplitude that can be rejected, according to subclause 201.12.1.101.17.
- 3) **Heart rate averaging.** The type of averaging done to compute the minute heart rate and, if applicable, the updating rate of the display shall be disclosed.
- 4) **Heart rate meter accuracy and response to irregular rhythm.** Disclosure shall be made of the indicated heart rate, after a 20 s ME EQUIPMENT stabilization period, for the four types of alternating ECG complexes A1 to A4 described in Figure 201.101.
- 5) **Response time of heart rate meter to change in heart rate.** Disclosure shall be made of the maximum time, to the nearest second and including the update time of the ME EQUIPMENT, required for the heart rate meter to indicate a new heart rate for a step increase from 80 1/min to 120 1/min and a step decrease from 80 1/min to 40 1/min. The response time is measured from the time of the first QRS complex of the new rate to the time the heart rate meter first reads 37 % of the heart rate indication at 80 1/min plus (a) for the step increase, 63 % of the steady state indication at 120 1/min or greater, and (b) for the step decrease, 63 % of the steady state indication at 40 1/min or less.
- 6) **Time to alarm for tachycardia.** Disclosure shall be made of the time to alarm for the two ventricular tachycardia waveforms B1 and B2 shown in Figure 201.101, following

a normal 80 1/min rate with the upper ALARM LIMIT set closest to 100 1/min and the lower ALARM LIMIT set closest to 60 1/min. Disclosure shall also be made of ME EQUIPMENT failure to alarm on either of these waveforms. In addition, the time to alarm shall be disclosed for these waveforms when their amplitudes are one-half and twice the indicated amplitudes.

- 7) **Pacemaker pulse rejection warning label.** The following or a similar warning shall be displayed in the instructions for use: "WARNING—PACEMAKER PATIENTS. Rate meters may continue to count the pacemaker rate during occurrences of cardiac arrest or some arrhythmias. Do not rely entirely upon heart rate meter ALARM SIGNALS. Keep pacemaker PATIENTS under close surveillance. See this manual for disclosure of the pacemaker pulse rejection capability of this instrument" (see 201.12.1.101.13).
- 8) **Visual and auditory ALARM SIGNAL disclosure.** The MANUFACTURER shall disclose the location where ALARM SIGNALS are displayed (i.e., central station, bedside, or both), colour, size, and modulation (flashing), and the frequency or other descriptive characteristics of the sounds.
- 9) **INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT.** The minimum operating time of the ME EQUIPMENT shall be disclosed, provided that the battery is new and fully charged. If rechargeable batteries are used, the MANUFACTURER shall disclose the battery charge time from depletion to 90 % charge in NORMAL USE and battery conditioning, if applicable. Specific advice shall be given on how to determine when the battery needs to be replaced. In addition, the function of the indicator of subclause 201.15.4.4.101 and the battery charging procedure shall also be disclosed.
- 10) **Auxiliary output.** Disclosure shall be made regarding proper connection of other devices to the auxiliary ECG signal output, if provided. The MANUFACTURER shall also disclose the bandwidth, GAIN and propagation delay time of all auxiliary outputs. MANUFACTURERS also shall disclose how internal pacemaker pulses are represented in the auxiliary output (their inclusion or absence, and whether enhanced pacemaker pulses are summed with the ECG signal).
- 11) **Pacemaker pulse rejection disabling.** If clinical OPERATOR accessible controls are provided that disable the pacemaker pulse rejection capability of the ME EQUIPMENT, the mode selection and whether the pacemaker pulse rejection (see 201.12.1.101.12/13) of the cardiograph is affected by this mode shall be disclosed.
- 12) **Sweep speeds.** The available time bases of PERMANENT and NON-PERMANENT DISPLAYS of the ME EQUIPMENT shall be disclosed.

Grid intervals: 0,2 s, 0,5 mV

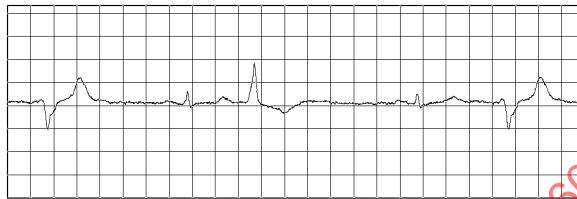
A1



IEC 603/11

Ventricular bigeminy; the total duration for the double complex is 1 500 ms; the rate is 80 1/min if all QRS complexes are counted and 40 1/min if only the larger R waves or S waves are counted.

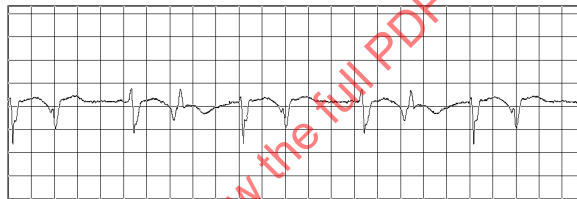
A2



IEC 604/11

Slow alternating ventricular bigeminy; the rate is 60 1/min if all QRS complexes are counted and 30 1/min if only the large complexes are counted.

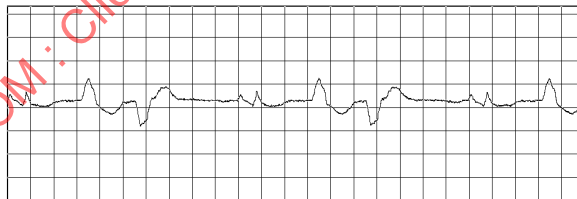
A3



IEC 605/11

Rapid alternating ventricular bigeminy; the rate is 120 1/min if all QRS complexes are counted.

A4



IEC 606/11

Bidirectional systoles; the rate is 90 1/min if all QRS complexes are counted and 45 1/min if only the large complexes are counted.

B1



IEC 607/11

Ventricular tachycardia; the amplitude is 1 mV peak-to-valley (p-v) and heart rate is 206 1/min.

B2



IEC 608/11

Ventricular tachycardia; the amplitude is 2 mV p-v and heart rate is 195 1/min.

NOTE These ECG test patterns (A1-B2) with defined amplitudes and time scale are available from <http://www.physionet.org>. GAIN or GAIN controls may be adjusted for each waveform.

Figure 201.101 – Alternating QRS complexes and ventricular tachycardia waveforms for testing pattern recognition capability according to 201.7.9.2.9.101 b) 4) and 6)

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Replacement of a), b), and c):

The APPLIED PART shall be a TYPE CF APPLIED PART.

201.8.5.2.3 * PATIENT leads

Addition:

Any detachable ELECTRODE connector of a LEAD WIRE shall, when separated from the ELECTRODE, have an air clearance between connector pins and a flat surface of at least 0,5 mm.

Compliance is checked by inspection.

201.8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

Addition:

Protection against the effects of defibrillation shall be provided for ME EQUIPMENT.

For defibrillator testing the ME EQUIPMENT is operated using the PATIENT CABLES as specified by the MANUFACTURER.

The following requirements and tests apply in addition to the requirements and tests as specified in 8.5.5.1 of the general standard.

- **Common mode test**

Addition:

Within 5 s after exposure to the defibrillation voltage, the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as specified in this particular standard.

Compliance is checked according to Figure 201.103.

For ME EQUIPMENT of CLASS I, apply the test voltage between all LEAD WIRES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. Energize the ME EQUIPMENT for these tests.

In the case of ME EQUIPMENT of CLASS II and ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, apply the test voltage between all LEAD WIRES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and/or metal foil in close contact with the ENCLOSURE. Energize the ME EQUIPMENT for these tests.

Test ME EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, which is rechargeable from the SUPPLY MAINS with and without the SUPPLY MAINS connection if the ME EQUIPMENT is capable of operating while connected to SUPPLY MAINS.

Set the GAIN of the ME EQUIPMENT so such that a 5 mV signal produces a maximum display deflection without clipping the signal. With S2 closed and S3 opened, adjust the 10 Hz sine wave generator to produce a 5 mV peak-to-valley output signal. Open switch S2 and close S3.

Connect S1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S1 to position B. Leave in position B for $200\text{ ms} \pm 50\%$. Allow recovery to begin by opening S1 to remove residual voltages from the ME EQUIPMENT.

Immediately close S2 and open S3. Within 5 s, verify that the recorded test signal is not less than 80 % of the output before application.

Repeat the above test with the polarity of the high voltage source reversed. Repeat the tests with positive and negative polarities 5 times.

The ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data within 5 s and shall continue to perform its intended function as specified in this particular standard.

- **Differential mode test**

Addition:

Within 5 s after exposure to the defibrillation voltage, the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the this particular standard.

ME EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE which is rechargeable from the SUPPLY MAINS shall be tested with and without the SUPPLY MAINS connection if the ME EQUIPMENT is capable of operating while connected to the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in Figure 201.102. The test voltage is applied to each LEAD WIRE in turn with all the remaining LEAD WIRES being connected to earth. Initially, the test is conducted applying the test voltage between the L (LA) LEAD WIRE and all remaining LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. The ME EQUIPMENT shall be energized for these tests.

Set the GAIN such that a 5 mV signal produces a maximum display deflection without clipping the signal. With S2 closed, adjust the 10 Hz sine wave generator to produce a 5 mV peak-to-valley output signal. Open switch S2.

Connect S1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S1 to position B. Leave in position B for $200\text{ ms} \pm 50\%$.

Open S1 in order to remove residual voltages from the ME EQUIPMENT and allow recovery to begin.

Immediately close S2. Within 5 s, verify that the recorded test signal is not less than 80 % of the output before application.

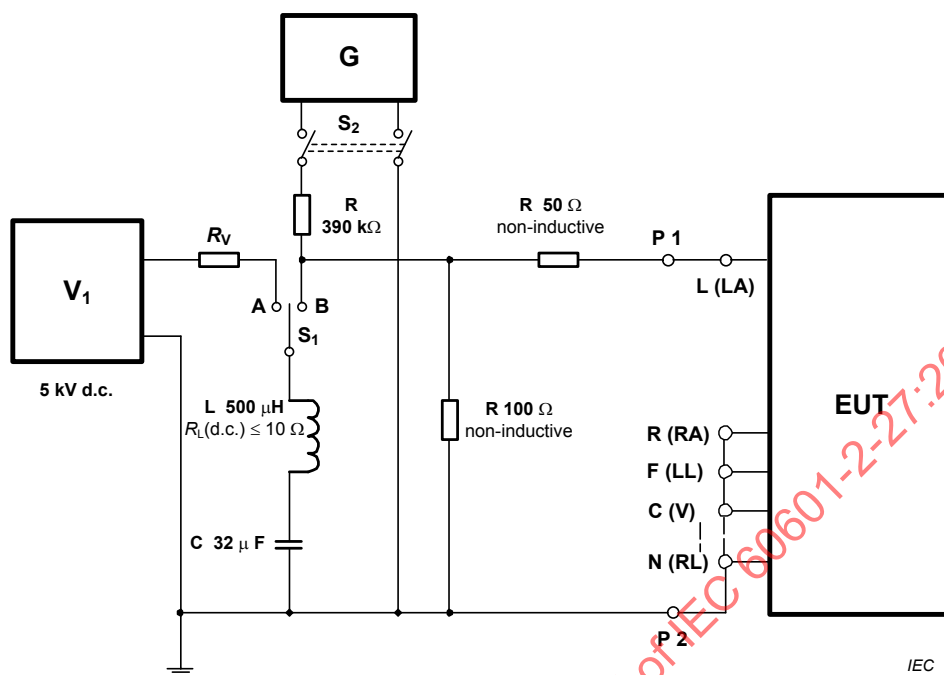
Repeat the test for any other LEAD WIRE according to Table 201.103 with all remaining LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. The discharge test is applied at 20 s intervals in those cases where more than one discharge is indicated.

Table 201.103 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions)

	P1	P2	LEAD setting	Number of tests
5 LEAD WIRES	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	Standby	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 LEAD WIRES	L (LA)	R, F, or N (RA, LL or RL)	I	2
	R (RA)	L, F, or N (LA, LL or RL)	I	2
	F (LL) or N (RL)	R, L (RA, LA)	II or standby	2
2 LEAD WIRES	L (LA)	R (RA)	I	1

NOTE The column 'number of tests' in Table 201.103 only applies to the defibrillation protection test. For other testing, the number of tests is one.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011



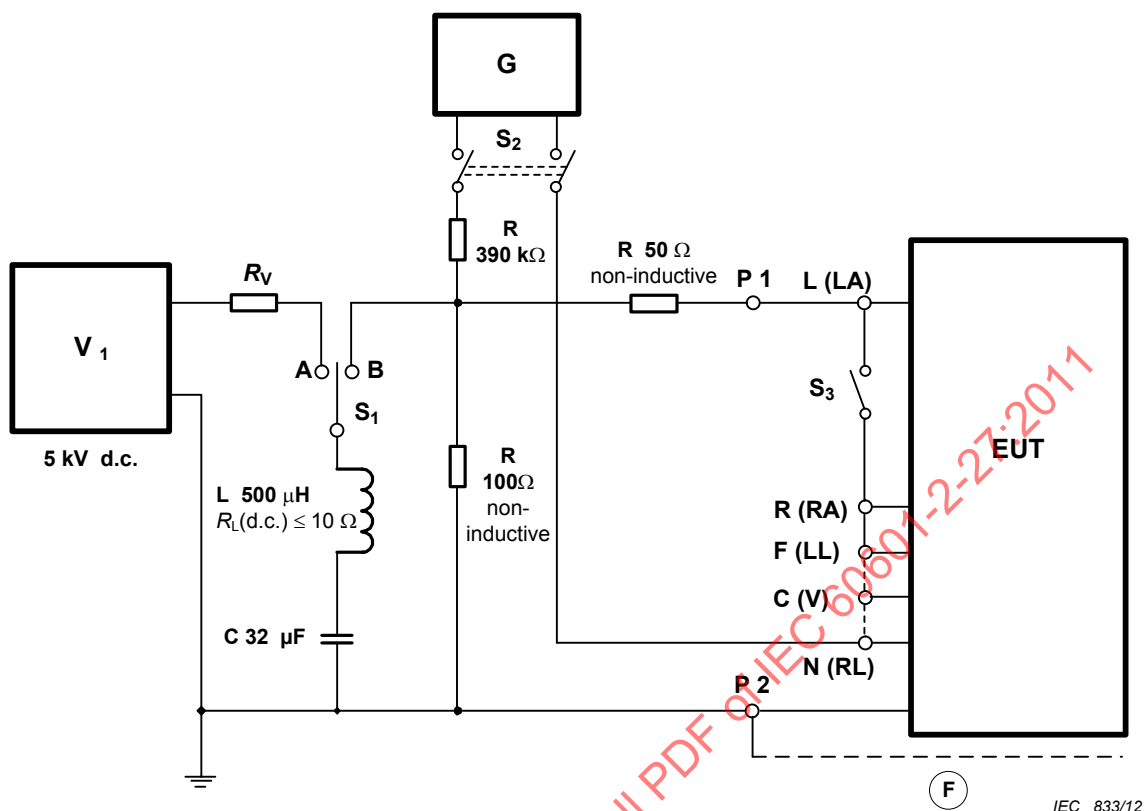
IEC 609/11

Components

- G Sine wave generator 20 V peak-to-valley of 10 Hz
- V₁ High voltage source 5 kV d.c.
- S₁ Switch; max. load 60 A, 5 kV
- S₂ Switch connecting the signal source, 5 kV
- R_L d.c. resistance of inductance L
- R_V Current limiting resistor
- P1, P2 Connecting points for EUT (includes PATIENT CABLES)

Test to be conducted with the MANUFACTURER'S recommended PATIENT CABLE and LEAD WIRES.

Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode)
(see 201.8.5.5.1)



IEC 833/12

Components

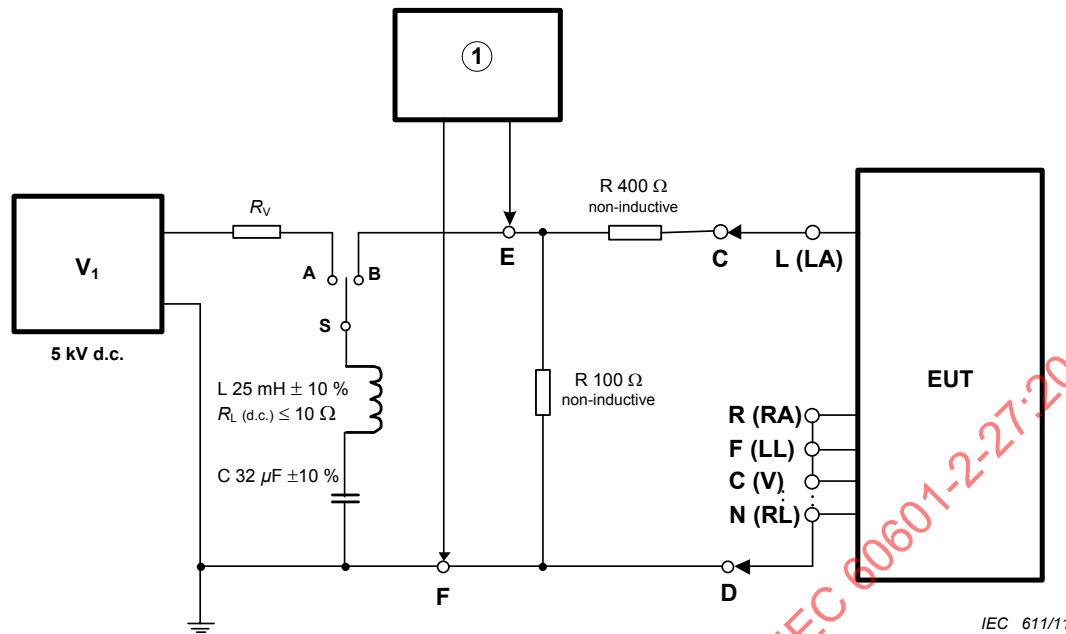
- G Sine wave generator 20 V peak-to-valley of 10 Hz
- V₁ High voltage source 5 kV d.c.
- Ⓢ Switch; max. load 60 A, 5 kV
- S₂ Switch connecting the signal source, 5 kV
- S₃ Switch applying the signal source to LEAD WIRES
- R_L d.c. resistance of inductance L
- R_V Current limiting resistor
- P1 Connecting point for EUT (includes PATIENT CABLES)
- P2 Connecting point for FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and/or metal foil in contact with ENCLOSURE

Test to be conducted with MANUFACTURER'S recommended PATIENT CABLE and LEAD WIRES.

Figure 201.103 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)
(see 201.8.5.5.1)

201.8.5.5.2 Energy reduction test

Replacement of Figure 11 by Figure 201.104:



Components

- ① Energy test equipment
- V_1 High voltage source 5 kV d.c.
- S Switch; max. load 60 A, 5 kV
- R_L d.c. resistance of inductance L
- R_V Current limiting resistor
- E, F Connecting points for energy test equipment
- C, D Connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE)
(Energy test equipment can be a defibrillator tester)

Test to be conducted with the MANUFACTURER'S recommended PATIENT CABLE and LEAD WIRES.

Figure 201.104 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.6.5 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT separable while remaining functioning shall be constructed so that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting) no HAZARDOUS SITUATION results from the ingress of liquids.

The ME EQUIPMENT shall meet the dielectric strength requirements specified in 8.8.3 of the general standard and shall comply with the requirements of this particular standard.

Compliance is checked by the following test:

Place the PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT in the least favourable position of NORMAL USE. Subject the ME EQUIPMENT for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the ME EQUIPMENT.

A test apparatus is shown in Figure 3 of IEC 60529.

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

Immediately after 30 s exposure, remove any visible moisture on the ENCLOSURE.

Immediately after the above test, verify (by inspection) that any water that entered the ME EQUIPMENT cannot adversely affect the BASIC SAFETY of the ME EQUIPMENT. Verify that the ME EQUIPMENT meets the relevant dielectric strength test (8.8.3 of the general standard) and does not result in a HAZARDOUS SITUATION.

After this test, verify that the ME EQUIPMENT complies with the requirements of this particular standard.

201.11.8 * Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

If the SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT is interrupted for 30 s or less, no change of OPERATOR settings shall occur, including the mode of operation, and all stored PATIENT data shall remain available.

NOTE The ME EQUIPMENT does not have to be operating during the interruption of the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by observing the ME EQUIPMENT operating mode, OPERATOR settings, and stored data and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of between 25 s and 30 s by disconnecting the POWER SUPPLY CORD.

If the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 s, the subsequent operation shall be one of the following:

- reversion to the MANUFACTURER'S default settings,
- reversion to the previous RESPONSIBLE ORGANIZATION'S default settings or
- reversion to the last settings used.

NOTE Means may be provided to the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

Compliance is checked by functional test.

If the ME EQUIPMENT contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted, the ME EQUIPMENT shall continue normal operation by switching automatically to

operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and the mode of operation, all OPERATOR settings and stored data shall not be changed. Power-saving measures may be taken provided the ME EQUIPMENT continues to conform to this standard.

ME EQUIPMENT shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by interrupting the SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed, that normal operation continues, and that a visual indication is displayed that the ME EQUIPMENT is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The 'on-off' switch needs to remain in the 'on' position.

Addition:

201.11.8.101 * Protection against depletion of battery

ME EQUIPMENT powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT when the state of discharge can no longer maintain the NORMAL USE of the ME EQUIPMENT. The ME EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM CONDITION to inform the clinical OPERATOR about the state of discharge and shall power down in a controlled manner as follows:

- a) The ME EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM CONDITION at least 5 min prior to the time that the ME EQUIPMENT can no longer function in accordance with the MANUFACTURER'S specification when powered from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by functional test.

- b) When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the ME EQUIPMENT can no longer function in accordance with the MANUFACTURER'S specification the ME EQUIPMENT shall power down in a manner which causes no HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT.

Compliance is checked by operating the ME EQUIPMENT from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and by functional test.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 * ESSENTIAL PERFORMANCE OF ME EQUIPMENT

201.12.1.101.1 Accuracy of signal reproduction

Input signals in the range of ± 5 mV, varying at a rate up to 125 mV/s, shall be reproduced on the output with an error of $\leq \pm 20$ % of the nominal value of the output or ± 100 μ V, whichever is greater.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105.

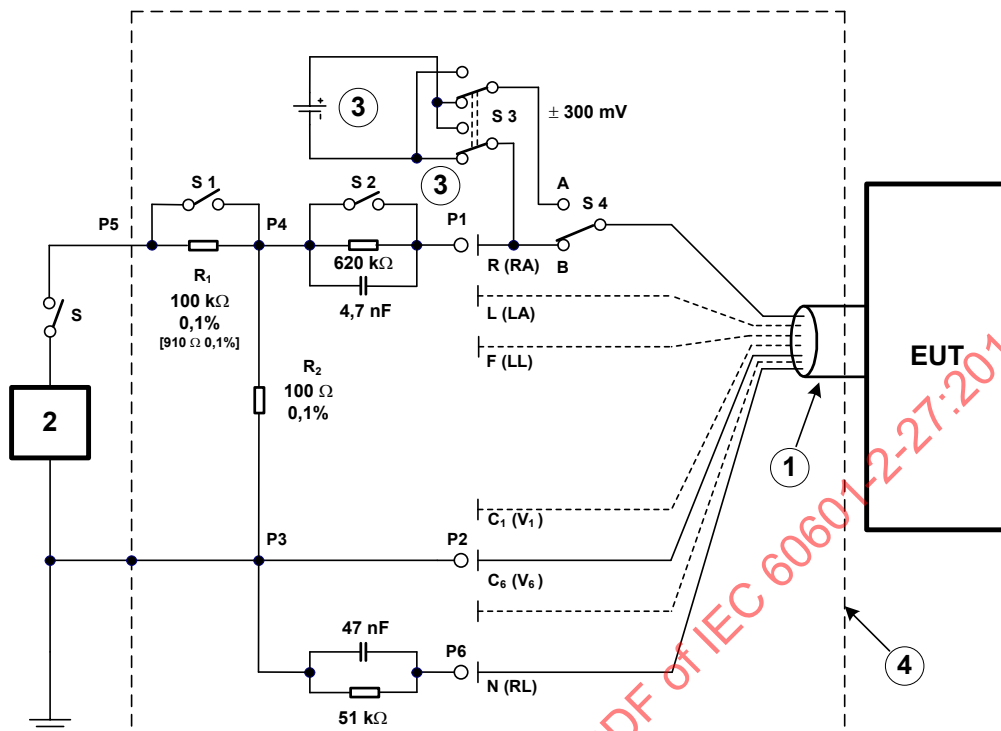
Open switch S1, close switches S and S2, and set S4 to position B. Connect the signal generator to apply a triangular wave of 2 Hz to any LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE (P2) as defined in Table 201.103. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Adjust the signal generator to produce a peak-to-valley output on the NON-PERMANENT DISPLAY and on the PERMANENT DISPLAY (if provided), that is 100 % of the full scale peak-to-valley output. Decrease the output of the signal generator by

factors of 2, 5 and 10. The displayed output shall be linear within $\pm 20\%$ or $\pm 100\ \mu\text{V}$ of the full scale output.

Repeat for each LEAD WIRE and NON-PERMANENT DISPLAYS and PERMANENT DISPLAYS, if provided until all combinations of LEAD WIRES and display devices have been tested as defined in Table 201.103.

Connect the signal generator to any LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE (P2). Adjust the signal generator to apply a 2 mV peak-to-valley input 20 Hz sinusoidal signal. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Verify that the output signal is completely visible and the resulting peak-to-valley amplitude is between 16-24 mm.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011



IEC 612/11

Components

- | | |
|-----------|---|
| ① | PATIENT CABLE |
| ② | Signal generator; output impedance $< 1 \text{ k}\Omega$ and linearity $\pm 1 \%$ |
| ③ | d.c. offset voltage source (300 mV) |
| ④ | Shield |
| $R_{1,2}$ | Input voltage divider; |
| S_1 | Switch, shorts signal source impedance |
| S_2 | Switch, shorts unbalance caused by skin impedance |
| S_3 | Switch, changes polarity of d.c. offset voltage source |
| S_4 | Switch, connects/disconnects the d.c. offset voltage source |
| S | Switch; connects/disconnects the signal generator |
| P1,2,6 | LEAD WIRE connection points |
| P3,4 | ECG input signal |
| P5 | Signal generator; output signal |

The shield around the entire test configuration minimizes induction from MAINS VOLTAGE.

The figure illustrates the general test circuit for:

- 201.12.1.101.1 (accuracy of signal reproduction);
- 201.12.1.101.2 (input dynamic range and differential offset voltage);
- 201.12.1.101.3 (input impedance);
- 201.12.1.101.4 (input NOISE);
- 201.12.1.101.5 (multichannel crosstalk);
- 201.12.1.101.6 (GAIN control and stability);
- 201.12.1.101.7 (sweep speed);
- 201.12.1.101.8 (frequency and impulse response);
- 201.12.1.101.9 (GAIN indicator)
- 201.12.1.101.11 (baseline reset);
- 201.12.1.101.14 (synchronizing pulse for cardioversion);
- 201.12.1.101.15 (heart rate range, accuracy and QRS detection range);

Figure 201.105 – General test circuit

201.12.1.101.2 * Input dynamic range and differential offset voltage

With a d.c. offset voltage in the range of ± 300 mV and differential input signal voltages of ± 5 mV that vary at rates up to 320 mV/s, when applied to any LEAD WIRE, the time-varying output signal amplitude shall not change by more than ± 10 % over the specified range of d.c. offset.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105.

Open switch S1, close switches S and S2 and set S4 at position B. Apply a 16 Hz triangular or sinusoidal signal to any LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE (P2) as defined in Table 201.103. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Adjust the signal generator so that the applied input signal produces an output amplitude of 80% of the full scale channel height. Record the amplitude of this output signal.

Set switch S4 to position A to apply a d.c. offset voltage of +300 mV. Measure the time-varying output signal amplitude. Verify that this amplitude is within $\pm 10\%$ of the previously recorded amplitude over the specified d.c. offset voltage range. Repeat this test for a d.c. offset voltage of –300 mV by changing the position of switch S3.

Repeat the test for each LEAD WIRE until all combinations of LEAD WIRES have been tested as defined in Table 201.103.

Repeat the test for each PERMANENT DISPLAY and NON-PERMANENT DISPLAY.

201.12.1.101.3 * Input impedance

The input impedance shall be at least 2,5 M Ω within a d.c. offset voltage range of ± 300 mV. This requirement does not apply to inputs used for measurements other than ECG (i.e. respiration).

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105.

Open switch S1, close switches S and S2 and set S4 to position B. Connect the sine wave signal generator to any tested LEAD (P1 and P2) with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE (P6) as defined in Table 201.103. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Adjust the sine wave generator to produce a sinusoidal signal of 80 % of full-scale peak-to-valley channel height on any display at a frequency of 0,67 Hz. Record the displayed output amplitude for this GAIN at the PERMANENT or NON-PERMANENT DISPLAY being tested. Open S2 and set S4 to position A. Apply a d.c. offset voltage of +300 mV. The measured signal amplitude shall not decrease by more than 20 % on the output display. Repeat the test with a d.c. offset voltage of –300 mV. For d.c. offset voltages of +300 mV and –300 mV, repeat the test for a frequency of 40 Hz.

Repeat the above test for each LEAD WIRE until all combinations of LEAD WIRES have been tested as defined in Table 201.103.

201.12.1.101.4 Input NOISE

The signal NOISE caused by the ECG amplifier and PATIENT CABLE shall not exceed 30 μ V peak-to-valley referred to the input (RTI) for a period of at least 10 s. Any mains frequency notch filter, if provided, is to be turned on during this test.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.107.

The PATIENT CABLE(S) specified by the MANUFACTURER shall be used when conducting the following test:

- a) *Insert in series with each LEAD WIRE of the PATIENT CABLE a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor as shown in Figure 201.107; for this test all the switches S1 to Sn are open, and the signal generator G and the capacitor C1 are not connected.*
- b) *With the ME EQUIPMENT adjusted for the highest GAIN setting, for the widest bandwidth setting, and for the switchable filters disabled, verify that the noise on the PERMANENT DISPLAY and NON-PERMANENT DISPLAY is no greater than 30 μ V peak to valley referred to input for a period of at least 10 s, for each position of the LEAD SELECTOR.*
- c) *Repeat this test nine more times. Verify that the 30 μ V limit is not exceeded for at least nine of the 10 trials. The 10 trials must be conducted over a time period not to exceed 30 min. The PATIENT CABLE/LEAD WIRES must be motionless during these tests. The PATIENT CABLE must not be disconnected between trials.*

201.12.1.101.5 Multichannel crosstalk

When an input signal limited in amplitude and rate as per 201.12.1.101.2 is applied to selected LEAD of the multi-channel ME EQUIPMENT, with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE, the unwanted output in the unused LEADS shall not be greater than 5 % of the applied input signal.

For ME EQUIPMENT with standard and/or Frank LEADS, compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105.

- a) *Open switch S1, close switches S and S2 and set S4 to position B. Connect LEAD WIRES F (LL), V1 (C1), and if provided, the Frank (E) to P1. Connect all other LEAD WIRES via P2 to the N (RL) LEAD WIRE (see Table 201.102) through a parallel combination of a 51 k Ω resistor and a 47 nF capacitor.*
- b) *Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Configure the ME EQUIPMENT to display LEADS I, II and III.*

NOTE If the ME EQUIPMENT provides fewer than three simultaneous display channels then perform the test sequentially for each listed LEADS.

- c) *From the signal generator, apply 2,5 mV peak-to-valley 30 Hz triangular wave between P1 and P2. Record the displayed output signals of LEAD I or Frank LEADS X and Y. Verify that the resulting value is less than 1,25 mm (5% of the 2,5 mV input signal).*
- d) *Connect the F (LL) LEAD WIRE to P2 and the R (RA) LEAD WIRE to P1. All other LEAD WIRES remain connected as specified in a). Record the displayed output signals of LEAD I or Frank LEADS X and Y. Verify that the resulting value is less than 1,25 mm.*
- e) *Connect the R (RA) LEAD WIRE to P2 and the L (LA) LEAD WIRE to P1. All other LEAD WIRES remain connected as specified in a). Record the displayed output signals of LEAD I or Frank LEADS X and Y. Verify that the resulting value is less than 1,25 mm.*
- f) *Connect only the C1 (V1) LEAD WIRE to P1 and connect all other LEAD WIRES via P2 to the N (RL) LEAD WIRE through a parallel combination of a 51 k Ω resistor and a 47 nF capacitor. Record the displayed output signals of all LEADS. Verify that the resulting value (the displayed output signal of every LEAD except LEAD C1 (V1) is less than 1,25 mm.*
- g) *Repeat step f) for the C2 (V2) through C6 (V6) LEAD WIRES connected in turn to P1 and with all other LEAD WIRES connected to P2. Record the displayed output signals of all LEADS. Verify that the resulting value (the displayed output signal of every LEAD except the LEAD associated with the LEAD WIRE currently connected to P1) is less than 1,25 mm.*
- h) *Repeat step f) for all other LEAD WIRES.*

- i) For Frank leads, connect only the Frank A and F lead wires to P1 and all other lead wires to P2. The Frank LEADS X and Z must have output signals less than 1,25 mm (5% of the 2,5 mV input signal).

For ME EQUIPMENT with other LEADS, connections of an individual LEAD WIRE to P1 with all other LEAD WIRES connected to P2 must take into account the sharing of any specific LEAD WIRE with more than one LEAD before applying the 1,25 mm crosstalk limit.

201.12.1.101.6 GAIN control and stability

ME EQUIPMENT having PERMANENT and NON-PERMANENT DISPLAYS shall provide at least one fixed GAIN setting of $(10 \pm 1,0)$ mm/mV. In addition, continuously variable GAIN control may be provided, if this mode is clearly indicated on all provided displays.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105 and a ruler or callipers accurate to within 0,2 mm.

Open switch S1, close switches S, S2, and set S4 to position B. Connect R (RA) to P1, L (LA) to P2 and all other LEAD WIRES to P6. With the signal generator, apply a 1 mV 10 Hz peak-to-valley sinusoidal signal between the R (RA) and L (LA) LEAD WIRES.

For PERMANENT DISPLAYS, the GAIN setting of 10 mm/mV shall produce a displayed signal amplitude of $(10 \pm 1,0)$ mm. Adjust the input signal amplitude if the displayed signal is saturated or too small to measure. Measure the displayed signal amplitude for all implemented fixed GAIN settings. Verify that the displayed signal amplitude is within 10 % of the chosen GAIN setting.

For NON-PERMANENT DISPLAYS, repeat this test for all implemented fixed GAIN settings. Measure the displayed signal amplitude. Verify that the resulting value is within 10% of the chosen GAIN setting.

The GAIN change one minute after energizing the ME EQUIPMENT shall not exceed 0,66 % per minute. The total GAIN change shall not exceed ± 10 % for periods of 1 min, 5 min, 30 min and 60 min

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105 and a ruler or callipers accurate to within 0,2 mm.

After stabilizing at ambient temperature, energize the ME EQUIPMENT. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Apply a 1 mV peak-to-valley 10 Hz signal. Measure the displayed output amplitude after 1 min, 5 min, 30 min and 60 min. Verify that the displayed output amplitude varies less than ± 1 mm between any measurements or 0,66 % per minute. Other fix GAIN settings may be used to determine the GAIN stability of NON-PERMANENT DISPLAYS. In this case verify that the displayed output amplitude varies less than ± 1 mm multiplied by factor 'selected fix GAIN divided by 10 mm/mV' between any measurements or 0,66 % per minute.

201.12.1.101.7 Sweep speed

ME EQUIPMENT with PERMANENT DISPLAYS shall provide at least one sweep speed of 25 mm/s ± 10 %. ME EQUIPMENT with NON-PERMANENT DISPLAYS shall provide at least one sweep speed that is labelled 25 mm/s and has a waveform aspect ratio as specified in 201.12.1.101.16 at a GAIN setting of 10 mm/mV.

Other sweep speeds may be provided. The MANUFACTURER shall disclose all available sweep speeds (see 201.7.9.2.9.101 b) 12)). The sweep speed accuracy for any settings shall not vary by more than ± 10 % over the complete horizontal ECG-channel width.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105 and a ruler or callipers accurate to within 0,2 mm.

Connect a signal generator between the R (RA) LEAD WIRE and all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Set the GAIN to 10 mm/mV and the sweep speed to 25 mm/s. Apply a 0,5 mV peak-to-valley triangular or sinusoidal signal of 25 Hz $\pm$ 1 %.

For PERMANENT DISPLAYS, generate a printout that contains at least 6 s of the applied signal at this sweep speed. Ignore the signal from the first 1 s interval and measure the distance between any 25 successive peaks. This distance must be $(25 \pm 2,5)$ mm. Repeat the measurements at least three times along different parts of the printout and verify that these measurements remain within $(25 \pm 2,5)$ mm.

For NON-PERMANENT DISPLAYS, measure the width (in mm) of the waveform portion of the display at the height of the vertical midpoint of this signal. Using either a time-exposure photograph of the display or an image captured from the display, count the number of upper or lower peaks within this image/photograph. Divide the measured width of the waveform channel (in mm) by the number of peaks (of this 25 Hz signal). This resulting value must be (1 ± 0.1) mm.

Other available sweep speeds are checked by visual inspection.

201.12.1.101.8 * Frequency and impulse response

The frequency and impulse response of ME EQUIPMENT shall comply with the following requirements:

a) Frequency response

ME EQUIPMENT shall meet the requirement for a frequency response (bandwidth) of at least 0,67 Hz to 40 Hz when tested with the input signals from methods A and B. For Method A, the output at 0,67 Hz and 40 Hz shall be within 71 % to 110 % of the output obtained with a 5 Hz sine wave input signal. For Method B, the output response obtained with the waveform of Figure 201.106 with a 20 ms base width shall be within 75 % to 100 % of the output obtained with a base width of 200 ms.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105 and application of test methods A and B. Ensure that the line frequency notch filter, if provided, is turned off for this test.

If the ME EQUIPMENT provides additional selectable ECG bandwidths or filter settings, then test each setting appropriately as specified by the MANUFACTURER.

Method A: Open switch S1, close switches S and S2 and set S4 to position B. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Use the signal generator to apply a 5 Hz, 1 mV peak-to-valley sine wave signal to the R (RA) LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Record the displayed output amplitude in LEAD II for that GAIN on the PERMANENT or NON-PERMANENT DISPLAY being tested. Verify that at 0,67 Hz and 40 Hz the output signal amplitude remains within the range of 71 % to 110 % compared to the amplitude of 5 Hz.

Method B: Close switches S and S2 and set S4 to position B. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Use the signal generator to apply the waveform of Figure 201.106 with a base width of (200 ± 20) ms to the F (LL) LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Adjust the input signal to produce an output amplitude equivalent to $(20 \pm 0,5)$ mm in LEAD II. Then, without changing the input amplitude, change the base width to (20 ± 1) ms. The repetition rate, selected to obtain the most irregular pattern of amplitudes of successive output peaks, may be 1 Hz or lower.

For each of 10 consecutive cycles, locate the point of maximum amplitude (M). Locate the point (P) that lies midway between the peaks of consecutive cycles. Each peak amplitude is computed as the difference between amplitude M and the baseline value P preceding M. This amplitude must be within the range 75 % to 100 % (15 mm to 20 mm nominal) of the peak amplitude recorded for the 200 ms triangular wave input signal.

b) Impulse response

The extended low-frequency response shall not produce a displacement greater than 0,1 mV RTI, nor a slope exceeding 0,3 mV/s immediately following the end of the impulse on the output when an input impulse of 0,3 mV•s (3 mV for 100 ms) is applied.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105 and a ruler or callipers accurate to within 0,2 mm.

Open switch S1, close switches S and S2 and set S4 to position B. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Apply an input impulse of 3 mV amplitude and 100 ms duration to the R (RA) LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Verify that the output baseline following the impulse is displaced no more than 0,1 mV from the baseline preceding the impulse and that the slope of the response does not exceed 0,3 mV/s following the end of the pulse. If the applied impulse triggers the pacemaker detector a modified impulse with a lower amplitude and longer duration but still having a 0,3 mVs area may be used.

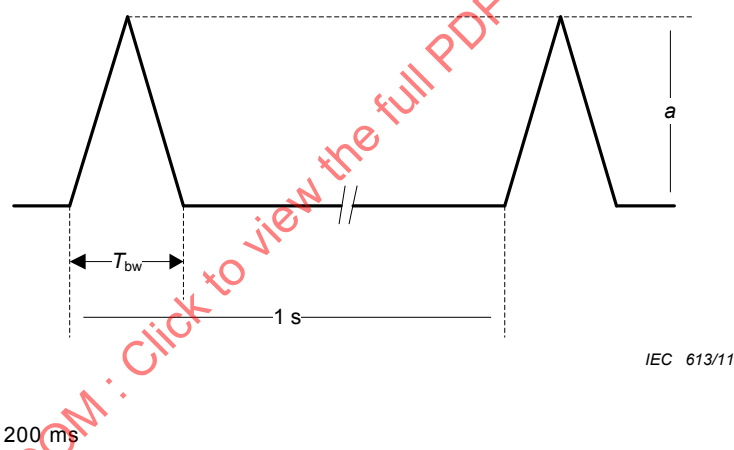


Figure 201.106 – High frequency response
(see 201.12.1.101.8 a)

201.12.1.101.9 GAIN INDICATOR

A GAIN INDICATOR shall be provided that indicates the amplitude of an input voltage of 1 mV for each GAIN setting on PERMANENT and NON-PERMANENT DISPLAYS. The amplitude variation in display output shall be within $\pm 10\%$ when applying a $(1,00 \pm 0,01)$ mV input signal at the appropriate LEAD. It shall be available for all LEADS. The GAIN setting may be provided alternatively as a numerical value expressed in mm/mV. ME EQUIPMENT providing only one fixed GAIN is exempt from the requirement to provide a GAIN INDICATOR.

NOTE Examples of a GAIN INDICATOR are a vertical bar or a horizontal line (gridline, dotted line) representing the amplitude a 1 mV input signal.

If the GAIN INDICATOR of 1 mV exceeds the channel height the GAIN INDICATOR may be rescaled. In this case the amplitude of the GAIN INDICATOR shall be indicated.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105, the test signal of Figure 201.106 and a ruler or callipers accurate to within 0,2 mm.

Open switch S_1 , close switches S and S_2 and set S_4 to position B . Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. With the signal generator apply a $(1,00 \pm 0,01)$ mV peak-to-valley triangular or sinusoidal signal of 25 Hz to the R (RA) LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Record the amplitude of the GAIN INDICATOR and verify that it is within 10 % of the displayed output signal. Repeat the test for all LEADS and the minimum and maximum GAIN setting.

201.12.1.101.10 * Common mode rejection

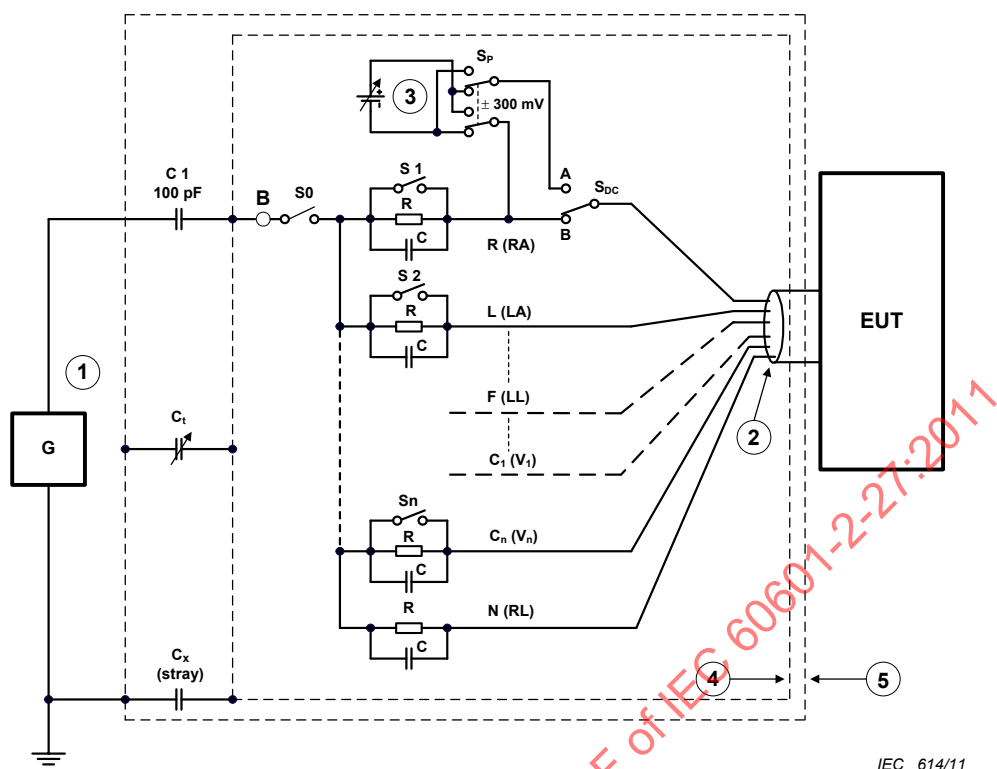
A 10 V r.m.s. signal at mains frequency with 200 pF source capacitance, connected between earth and all LEAD WIRES connected together shall not produce an output signal greater than 10 mm peak-to-valley at a GAIN setting of 10 mm/mV for not less than 15 s. In series with each ELECTRODE shall be a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor. The PATIENT CABLE specified by the MANUFACTURER shall be used.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.107 and a ruler or callipers accurate to within 0,2 mm. The test has to be performed with main frequencies of 50 Hz and 60 Hz.

- a) Adjust C_t to produce 10 V r.m.s. at mains frequency at point B , while no PATIENT CABLE is attached (S_0 open). The common mode voltage applied to the ME EQUIPMENT is then 10 V rms. Ensure that the line frequency notch filter (if provided) is turned off for this test, even if this requires special software or a special method of accessing the control over that filter.
- b) Close switches S_0 and S_2 through S_n , open S_1 , and set S_{DC} to position B . Set the GAIN to 10 mm/mV and the sweep speed to 25 mm/s. Measure the output amplitude for not less than 15 s period at that GAIN setting. Then open S_2 and close all other switches. Repeat the amplitude measurement. Continue until the measurement has been made with all LEAD WIRES.
- c) Repeat the test with a +300 mV d.c. and –300 mV d.c. offset voltage in series with the imbalance impedance, by setting S_{DC} to position A and testing with switch S_P in each of its two positions.

The resulting values shall not be greater than 10 mm peak-to-valley. Ensure that the line frequency notch filter (if provided) is turned off for this test, even if this requires special software or a special method of accessing the control over that filter.

In Figure 201.107 C_1 and C_t simulate the PATIENT'S capacitance to ground. The inner shield reduces the pickup of unwanted extraneous signals. Since the capacitance C_x between the inner and external shields influences both the source capacitance and the common mode voltage, this capacitance is increased by a trimmer capacitor to 100 pF, equal to the generator capacitor C_1 . The generator output is increased to 20 V_{rms}, thus providing 10 V_{rms} at the common mode point B with a source impedance equivalent to 200 pF when the PATIENT CABLE is not connected to the test circuit. The shield of the PATIENT CABLE must not be connected.



IEC 614/11

Components

- ① Signal generator 20 V_{rms} mains frequency
- ② PATIENT CABLE
- ③ DC offset source, impedance $\leq 1 \text{ k}\Omega$
- ④ Inner shield
- ⑤ Outer shield
- B Common mode point
- S1-Sn Switches; invoke unbalance circuit consisting of C and R
- C 47 nF
- R 51 k Ω

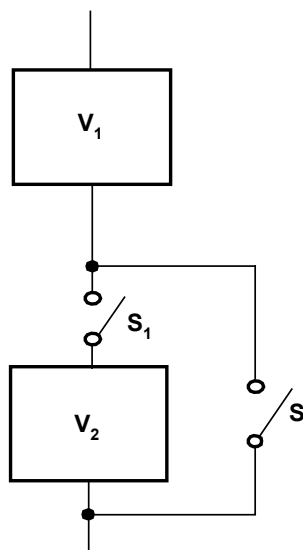
Figure 201.107 – Test circuit for COMMON MODE REJECTION
(see 201.12.1.101.10)

201.12.1.101.11 Baseline reset

Means shall be provided for restoring the ME EQUIPMENT to its normal operating condition within 3 s after applying a 1 V peak-to-valley 50/60 Hz overload voltage for at least 1 s.

Compliance is checked by the following test:

- a) Connect the ME EQUIPMENT to the test circuit of Figure 201.105 with switches S, S1 and S2 closed, S4 in position B and the generator circuit of Figure 201.108 with switch S closed and S1 open; adjust the sinusoidal generator V1 to produce a 10 Hz, 1 mV peak-to-valley signal between the selected LEAD WIRES;
- b) Select any available LEAD and corresponding LEAD WIRE combination, and by means of opening the switch S and closing the switch S1 in Figure 201.108, apply a 50/60 Hz, 1 V peak-to-valley overload voltage for at least 1 s;
- c) Close switch S and open switch S1 in Figure 201.108 and verify that the 10 Hz signal is clearly visible 3 s after closure of the switch across V2 and remains visible.



IEC 615/11

Components

- V_1 Signal generator 1 mV peak-to-valley, 10 Hz sine wave
- V_2 Signal generator 1 V peak-to-valley, 50Hz/60 Hz mains frequency
- S Switch enabling/disabling 50 Hz/60 Hz mains frequency

Figure 201.108 – Baseline reset
(see 201.12.1.101.11)

201.12.1.101.12 * Pacemaker pulse display capability

ME EQUIPMENT shall be capable of displaying the ECG signal in the presence of pacemaker pulses with amplitudes of ± 2 mV to ± 700 mV and durations of 0,5 ms to 2,0 ms. An indication of the pacemaker pulse shall be visible on the display with an amplitude of no less than 0,2 mV referred to input (RTI). Alternatively, the position of pacemaker pulses may be indicated by artificially inserted pacemaker pulse flags. If the display capability of pacemaker pulses is affected by patient modes such as neonatal mode or filter settings the positions of these inserted pacemaker flags in these modes shall be verified.

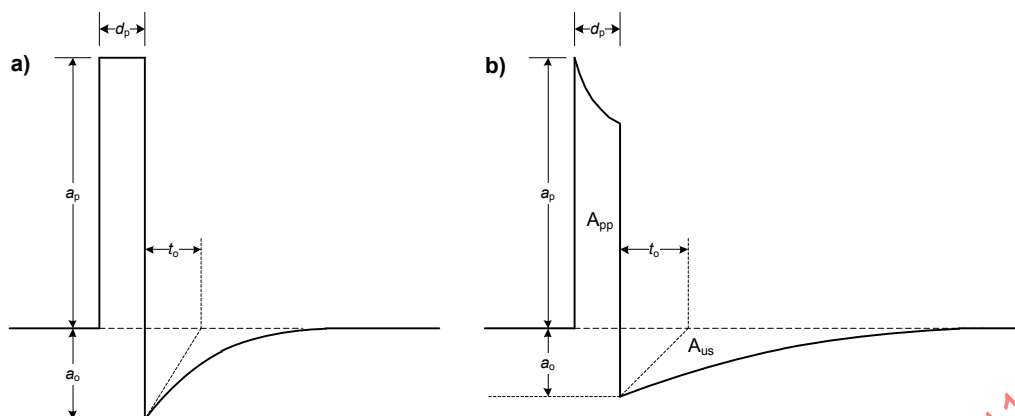
Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.114 and the waveform of Figure 201.109.

Connect the R (RA) LEAD WIRE to P1 and all other LEAD WIRES and N (RL) LEAD WIRE to P2. Set the GAIN to 10 mm/mV and sweep speed to 25 mm/s. Apply with the pacemaker pulse generator (2) the waveform of Figure 201.109. The QRS simulator (1) is switched off for this test. Adjust amplitude a_p of the pacemaker pulse to (700 ± 70) mV. Adjust the pacemaker pulse frequency to 1,5 Hz. Adjust the pulse width d_p to $(2 \pm 0,2)$ ms. Verify that the indication of the pacemaker pulse is visible on the display with an amplitude of at least 0,2 mV RTI or that position of pacemaker pulses may be indicated by inserted pace pulse flags.

Adjust the pulse width d_p to $(0,5 \pm 0,05)$ ms and repeat the test.

Change the amplitude a_p of the pacemaker pulse to $(2 \pm 0,02)$ mV and repeat all the above tests.

Repeat the test for all other LEAD WIRES and corresponding LEAD SELECTOR positions as defined in Table 201.103. Repeat the test for all modes that may affect the capability of displaying pacemaker pulses or artificially inserted pacemaker flags.

**Key**

- A Pacemaker pulse without overshoot
- B Pacemaker pulse with overshoot (a.c. coupled, area $A_{pp} = A_{us}$)
- a_p Amplitude (variable from 2 mV to 700 mV)
- a_o Overshoot (see text)
- d_p Pulse width (variable from 0,1 ms to 2,0 ms)
- t_o Overshoot time constant (4 ms to 100 ms)

Rise and fall times of the pacemaker pulse shall not exceed 10 % of d_p or 100 μ s.

Figure 201.109 – Pacemaker pulse
(see 201.12.1.101.12)

201.12.1.101.13 Rejection of pacemaker pulses

Disclosure (see subclause 201.7.9.2.9.101 b) 7)) shall be made of whether the ME EQUIPMENT rejects all pacemaker pulses having amplitudes (a_p) from ± 2 mV to ± 700 mV and pulse widths from 0,1 ms to 2,0 ms. If the ME EQUIPMENT cannot effectively reject pacemaker pulses in this range, disclosure shall be made of the range of pulse amplitudes and widths that the ME EQUIPMENT can reject. The ME EQUIPMENT'S pacemaker pulse rejection capability shall be disclosed for

- a) pacemaker pulses alone of the form shown in Figure 201.109;
- b) pacemaker pulses with a normally paced QRS and T-wave (Figure 201.111); and
- c) pacemaker pulses with an ineffectively paced QRS pattern (Figure 201.112).

Disclosure of rejection capability also shall be made for (a), (b), and (c) above when an atrial pacemaker pulse with identical amplitude and duration precedes a ventricular pacemaker pulse by 150 ms to 250 ms.

If means are provided to disable the pacemaker pulse rejection capability of the ME EQUIPMENT, a visible indication shall be displayed to inform the clinical OPERATOR that the pacemaker pulse rejection is disabled.

The applied test signals of Figure 201.109 shall be as follows:

- method A - test signal a) for pacemaker pulses without overshoot: the overshoot (a_o) shall be less than 5 % of pacemaker amplitude ($0,05 a_p$ in Figure 201.109), and the settling time of the overshoot must be less than 5 μ s; the rise and fall times shall be 10 % of the pulse width, but not greater than 100 μ s. The rising edge of the pacemaker pulse shall occur between 10 ms and 40 ms before the onset of the QRS complex as outlined in Figure 201.111;

- method B - test signal b) for pacemaker pulses with overshoot: same signal as specified in test signal of method A but the overshoot (a_0) shall have recharge time constants (t_0) between 4 ms and 100 ms.

Compliance is checked by using the test circuit of Figure 201.114 and the signal generator waveform of Figures 201.109, 201.111, 201.112, and 201.113.

In Figure 201.114 connect LEAD WIRE R (RA) to position P1 and all other LEAD WIRES to position P2.

If the MANUFACTURER'S specifications for the ME EQUIPMENT encompass anything other than this particular standard's full ranges (amplitude = ± 2 mV to ± 700 mV, duration = 0,1 ms to 2 ms, and overshoot = 4 ms to 100 ms, as defined by method A and method B), perform the following tests using the amplitudes, durations and overshoots specified by the MANUFACTURER.

- a) Apply the waveform of Figures 201.109/201.111 to the ME EQUIPMENT input, with QRS amplitude (a) in Figure 201.113 set at 1 mV, QRS duration (d) at 100 ms, and from Figure 201.110, T-wave amplitude (a_T) at 0,2 mV, T-wave duration (d_T) at 180 ms, QT interval (d_{QT}) at 350 ms, and R-R interval at 1 s. Set the amplitude of the pacemaker pulse to +2 mV. Adjust the pulse width (d_P) to 2 ms.
- b) The GAIN control, if provided, may be adjusted only at this point in the test sequence.
- c) Verify that the indicated heart rate agrees with the values disclosed by the MANUFACTURER.
- d) Remove the QRS and T-wave signal and verify that the indicated heart rates agree with those disclosed by the MANUFACTURER.
- e) Repeat the above steps a), c) and d) for pacemaker pulse amplitudes (a_P) of -2 mV, ± 100 mV, ± 300 mV, ± 500 mV, ± 700 mV.
- f) Apply the test waveform of Figure 201.112 to the ME EQUIPMENT input with the same parameters as in step a) except that the heart rate is set to 30 1/min and the pacing rate to 80 1/min (during this test, the heart rate must be such that the pacemaker pulse drifts asynchronously through the ECG waveform).
- g) Apply a pulse with amplitude and duration identical to the ventricular pacemaker pulse, but preceding the latter by 150 ms, and repeat steps (a) through (f) with both pacemaker pulses present.
- h) Repeat step (g) using an interval of 250 ms instead of 150 ms between pacemaker pulses.
- i) Verify that the indicated heart rate agrees with the values disclosed by the MANUFACTURER.
- j) Repeat steps (f), (g) and (h) for a_P of -2 mV, ± 100 mV, ± 300 mV, ± 500 mV, and ± 700 mV.
- k) Repeat the entire test sequence for pacemaker pulses having the parameters of the described test signal (b). The amplitude of the overshoot (a_0) may be set based on either method A ($= 0,025 a_P$ to $0,25 a_P$, but not to exceed 2 mV, independent of time constant), method B ($= a_P d_P / t_0$), or both.

NOTE For method B, capacitive coupling may cause the main pulse to sag by an amount equal to the overshoot's amplitude. Also, with A-V sequential pacemaker pulses, the overshoot of the ventricular pulse must include any residual left over from unsettled overshoot of the atrial pulse.

- l) Repeat tests a) through k) for a pulse width (d_P) of 0,1 ms.
- m) If the ME EQUIPMENT behaves differently for the above tests while in different PATIENT modes (particularly neonate mode), repeat this test in all PATIENT modes.

If means are provided that disable the pacemaker pulse rejection capability, activate these means and verify display of a visual indication that pacemaker pulse rejection is disabled.

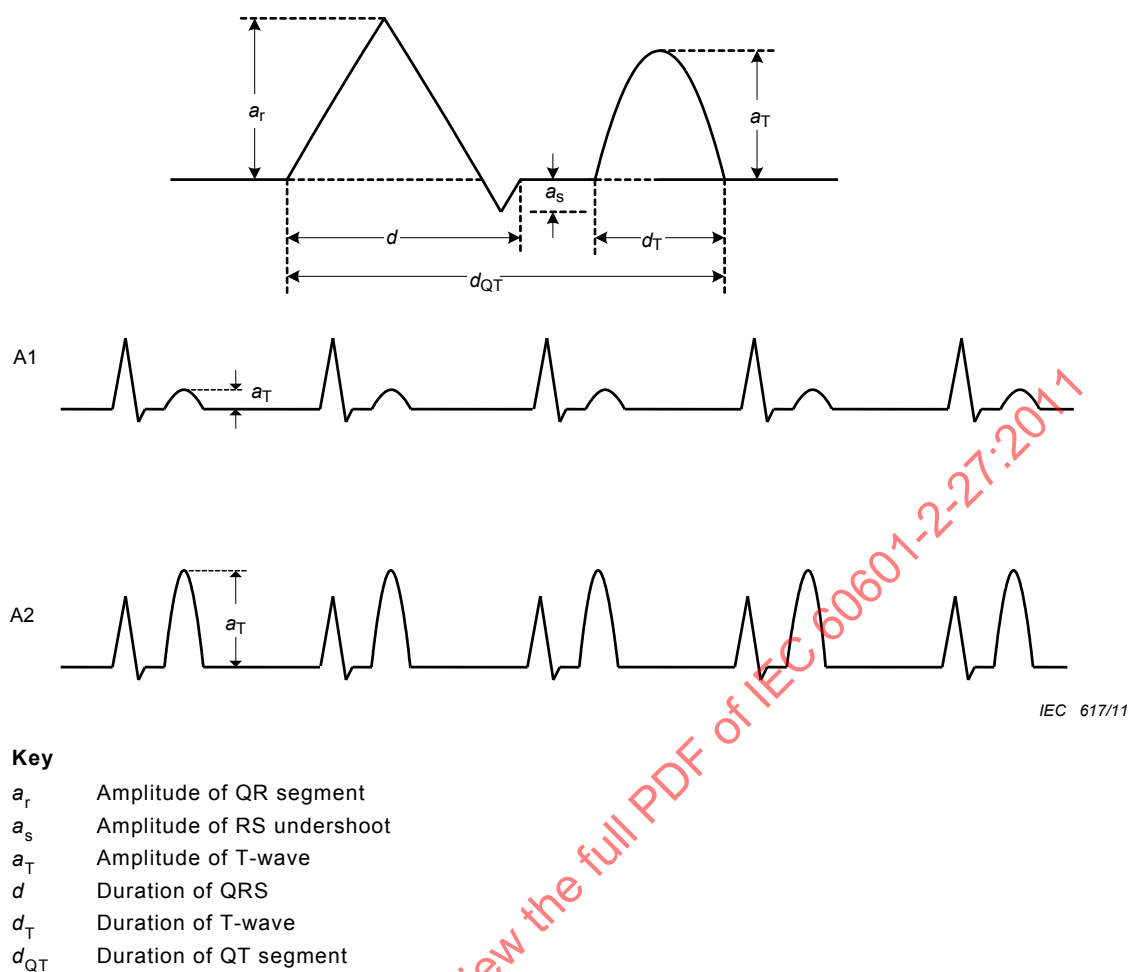


Figure 201.110 – Test waveforms for T-wave rejection
(see 201.7.9.2.9.101 b)2), 201.12.1.101.13, 201.12.1.101.17)

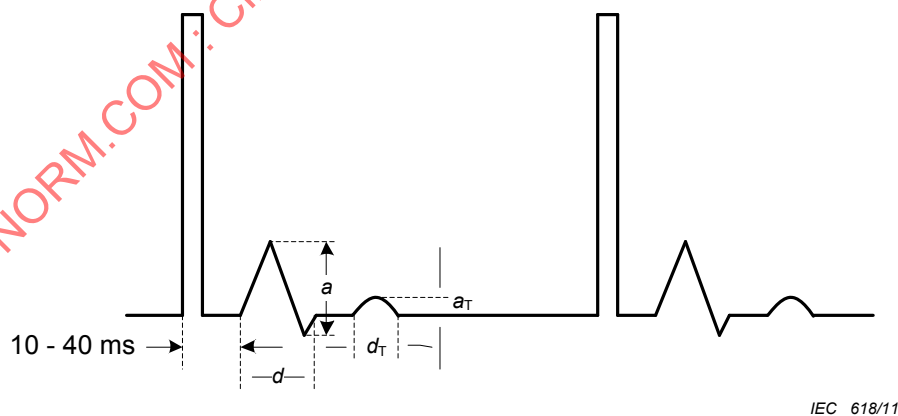


Figure 201.111 – Normal paced rhythm
(see 201.12.1.101.13 and Figure 201.113)

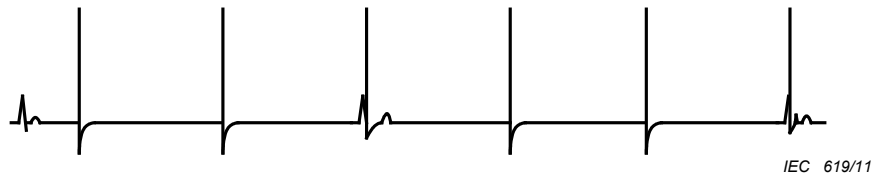


Figure 201.112 – Ineffective pacing (heart rate at 30 1/min, pacemaker pulse at 80 1/min)
(see 201.12.1.101.13)

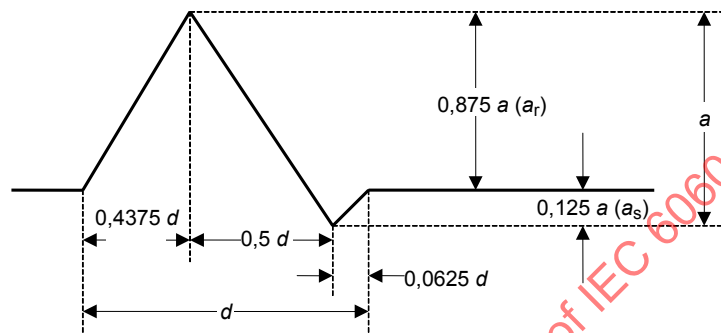
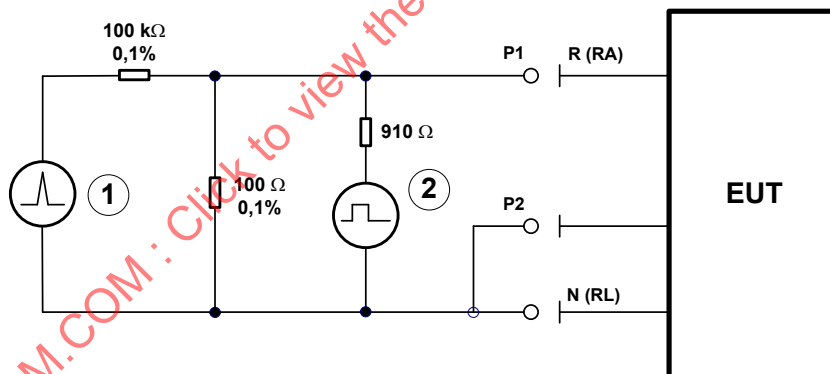


Figure 201.113 – Simulated QRS complex
(see 201.12.1.101.13, 201.12.1.101.14 and 201.12.1.101.15)



Components

- ① QRS simulator; output impedance < 1 kΩ and linearity $\pm 1\%$; 1 V peak-to-valley, 40 Hz
- ② Pacemaker pulse generator; pulse amplitude 2,5 V, duration 2 ms and frequency of 1,7 Hz

NOTE Adjust pulse amplitude and duration as specified in 201.12.1.101.12 and 201.12.1.101.13.

Figure 201.114 – Pacemaker test circuit

201.12.1.101.14 Synchronizing pulse for cardioversion

If a pulse is available on a SIGNAL OUTPUT PART in order to synchronize a defibrillator discharge, the time interval from the R wave peak to the start of the synchronizing pulse shall not be greater than 35 ms. Pulse characteristics of amplitude, duration, shape and output impedance shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Check for compliance using the test circuit of Figure 201.105 and the waveform of Figure 201.113.

In Figure 201.105, open switch S1, close switches S and S2 and set S4 to position B. Connect the signal generator with the waveform of Figure 201.113 to the R (RA) LEAD WIRE. Connect all other LEAD WIRES to the N (RL) LEAD WIRE. Adjust the signal generator to a frequency of 1 Hz. Apply QRS amplitudes (a) of 0,5, 2,0 and 5,0 mV sequentially; For each amplitude (a) set the QRS duration d to 70 ms, 100 ms, 120 ms and to 40 ms for neonatal/paediatric ME EQUIPMENT.

Verify that the leading edge of the synchronizing pulse output occurs no later than 35 ms from the peak of the R wave of the input signal.

201.12.1.101.15 * Heart rate range, accuracy, and QRS detection range

ME EQUIPMENT shall be equipped with means to detect and display the heart rate.

The heart rate display range shall be at least 30 1/min to 200 1/min for adults and 30 1/min to 250 1/min for neonatal and paediatric use. The accuracy of the detected heart rate shall be $\pm 10\%$ or ± 5 1/min, whichever is greater. ECG input signals at rates that are lower than the specified lower display range limit shall not indicate a heart rate greater than this lower limit. ECG input signals at rates above the upper limit of the specified display range, up to 300 1/min for adults and 350 1/min for neonatal and paediatric use shall not detect heart rates lower than the specified upper limits.

The minimum detection range of QRS amplitudes (a in Figure 201.113) shall be 0,5 mV to 5 mV for durations of the QRS wave between 70 ms and 120 ms (40 ms and 120 ms for neonatal/paediatric ME EQUIPMENT). For ME EQUIPMENT set for adult PATIENTS, the heart rate meter shall not respond to ECG signals having a QRS amplitude of 0,15 mV or less, or a duration of 10 ms or less with an amplitude of 1 mV. Response to either or both of these types of signals is permitted in ME EQUIPMENT set for neonatal/paediatric PATIENTS.

Check for compliance using the test circuit of Figure 201.105 and the waveform of Figure 201.113.

Open switch S1, close switches S and S2 and set S4 to position B. With the signal generator apply the waveform of Figure 201.113 to the R (RA) LEAD WIRE with an amplitude (a) of 1 mV. For adult use, set the QRS duration (d) to 70 ms and to 120 ms. For neonatal or paediatric use, set the QRS duration (d) to 40 ms and 120 ms. Connect all other LEAD WIRES to the N (RL) LEAD WIRES. Set the GAIN to 10 mm/mV and the sweep speed to 25 mm/s.

Slowly vary the input signal heart rate from zero to 30 1/min pausing every 10 1/min to allow the displayed heart rate to stabilize. The displayed heart rate for values within the specified display range shall be within ± 5 1/min. For input signal rates below the specified low limit, the displayed heart rate shall not exceed the specified low limit.

Apply a signal rate of 300 1/min, and a signal rate that is one-half the sum of 300 1/min and the specified maximum rate. For neonatal/paediatric use, these rates are 350 1/min and a signal rate one-half the sum of 350 1/min and the specified maximum rate. The displayed heart rate shall not be less than the specified upper limit of the display range.

Accuracy requirements:

Vary the input signal rate from 0 1/min to 200 1/min for adult use and to 250 1/min for neonatal or paediatric use. Use intermediate input signal rates of 30 1/min, 60 1/min, 120 1/min, and 180 1/min. The displayed heart rate shall be within $\pm 10\%$ or ± 5 1/min, whichever is greater, of the input signal rate.

Repeat the test with amplitudes (a) of the input signal of Figure 201.113, 0,5 mV, 2,0 mV, and 5,0 mV. For each amplitude (a), set the QRS duration (d) in Figure 201.113 to 70 ms, 100 ms,

and to 120 ms for adult use. For neonatal or paediatric use, set the QRS durations (d) to 40 ms, 80 ms, and 120 ms.

Repeat the test in adult mode with a QRS amplitude of 0,15 mV and afterwards with a QRS duration of 10 ms and a QRS amplitude of 1 mV.

The accuracy requirements described above shall be met. In adult mode, the ME EQUIPMENT shall not count the heart rate when a QRS amplitude of 0,15 mV is applied and when a QRS duration of 10 ms and a QRS amplitude of 1 mV is applied.

Place a sinusoidal voltage of 100 μ V peak-to-valley at mains frequency in series with the signal generator of Figure 210.105. Set the amplitude (a) of the waveform in Figure 201.113 to 1 mV and its duration (d) to 100 ms with a repetition rate of 80 1/min. Ensure that the line frequency notch filter, if provided, is on for the test. Vary the input signal rates as described above. The indicated rate shall meet the accuracy requirements.

201.12.1.101.16 * Channel height and aspect ratio

The output display of the ME EQUIPMENT shall accommodate the ECG signals specified in 201.12.1.101.2, and shall comply with the following additional requirements.

- a) **Channel height.** ME EQUIPMENT shall provide means to display an ECG signal that meets the following requirements.

For PERMANENT DISPLAYS, within a vertical space of at least 20 mm per ECG channel.

For NON-PERMANENT DISPLAYS, within a vertical space of at least:

- 10 mm per ECG channel for ME EQUIPMENT with an INTENDED USE that includes transport monitoring or being PATIENT worn.
- 30 mm per ECG channel for ME EQUIPMENT with any other INTENDED USE.

Other channel height selections may be provided.

Compliance is checked as follows:

Apply a sinusoidal or triangular test signal at any frequency between 1 Hz and 40 Hz. Adjust the input amplitude to produce an output deflection covering the expected full channel height of the output display area for the ECG channel being tested. Verify that the amplitude is no less than the value indicated above depending on the INTENDED USE for that type of PERMANENT DISPLAY or NON-PERMANENT DISPLAY. Repeat this test for each provided ECG channel. Verify alternate channel heights in a similar fashion.

- b) **Aspect ratio.** The aspect ratio of PERMANENT and NON-PERMANENT DISPLAYS shall be $(0,4 \pm 0,08)$ s/mV, where aspect ratio is defined as the ratio of vertical GAIN (in mm/mV) to sweep speed (in mm/s). For ME EQUIPMENT providing several different aspect ratios or adjustable aspect ratios, an aspect ratio of $(0,4 \pm 0,08)$ s/mV shall be among those provided (at 10 mm/mV and 25 mm/s, the aspect ratio is 0,4).

Compliance is checked as follows:

Apply a 1 mV peak-to-valley sinusoidal or triangular signal at a frequency of 1,0 Hz. Measure the amplitude of the displayed signal (A) in mm peak-to-valley. Measure the length (B) in mm along the display for one complete waveform cycle. The ratio A/B must be $0,4 \pm 0,08$.

201.12.1.101.17 Tall T-wave rejection capability

Disclosure shall be made of the maximum T-wave amplitude (a_T) for which heart rate indication is within the error limits specified in 201.12.1.101.15. If the maximum T-wave amplitude (a_T) that can be rejected is affected by bandwidth chosen, also disclose separately the maximum T-wave amplitude rejected for each bandwidth.

Use a QRS test signal (Figure 201.110) of 1 mV amplitude (a) and 100 ms duration (d), with a heart rate of 80 1/min, a T-wave (positive half of a sine wave) duration (d_T) of 180 ms, and QT interval (d_{QT}) of 350 ms. Allow ME EQUIPMENT to stabilize for at least 20 s before testing.

201.12.3 Alarm systems

Addition:

ME EQUIPMENT shall be equipped with an ALARM SYSTEM as specified in Clause 208 of this particular standard.

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.101.1 Indications on PERMANENT DISPLAYS and NON-PERMANENT DISPLAYS

ECG related clinical OPERATOR settings that may affect the interpretation of ECG waveforms shall be indicated on PERMANENT DISPLAYS and NON-PERMANENT DISPLAYS. At least the following settings shall be indicated:

- a) any filter settings;
- b) selected LEAD/S;
- c) GAIN INDICATOR (see 201.12.1.101.9);
- d) sweep speed (on PERMANENT DISPLAYS only);

NOTE ECG waveforms presented on PERMANENT DISPLAYS appear on a grid (see IEC 60601-2-25 subclause 201.12.4.109.4.5).

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.4 Drop test

Addition:

201.15.3.4.101 * ELECTRODES and PATIENT CABLES

ELECTRODES and PATIENT CABLES, which contain electronic components, shall not present a HAZARDOUS SITUATION and shall continue functioning normally after falling freely from a height of 1 m onto a hard surface.

Testing need not be performed if examination of the construction and circuit arrangement shows that no HAZARDOUS SITUATION is possible and that normal function will not be impaired.

Compliance is checked by the following test:

Allow the test sample to fall freely once from each of three different starting attitudes from a height of 1 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood >700 kg/m³), which lies flat on a rigid base (concrete block).

After this test, no parts shall become accessible that exceed the values of the LEAKAGE CURRENTS when touched with the test finger. Cracks not visible to the naked eye and surface cracks in fibre-reinforced mouldings and the like shall be ignored. After this test all requirements of this particular standard shall be satisfied and the ME EQUIPMENT shall function normally.

201.15.4.4 Indicators

Addition:

201.15.4.4.101 Indicator of battery operation and battery status

ME EQUIPMENT shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, unless it is only INTERNALLY POWERED.

INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT shall visually indicate its remaining battery capacity when operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection and measurement.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

See Clause 202.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.5.2.2.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

Addition:

ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT and its ACCESSORIES shall not be considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT.

202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

202.6.1 EMISSIONS

202.6.1.1.2 Tests

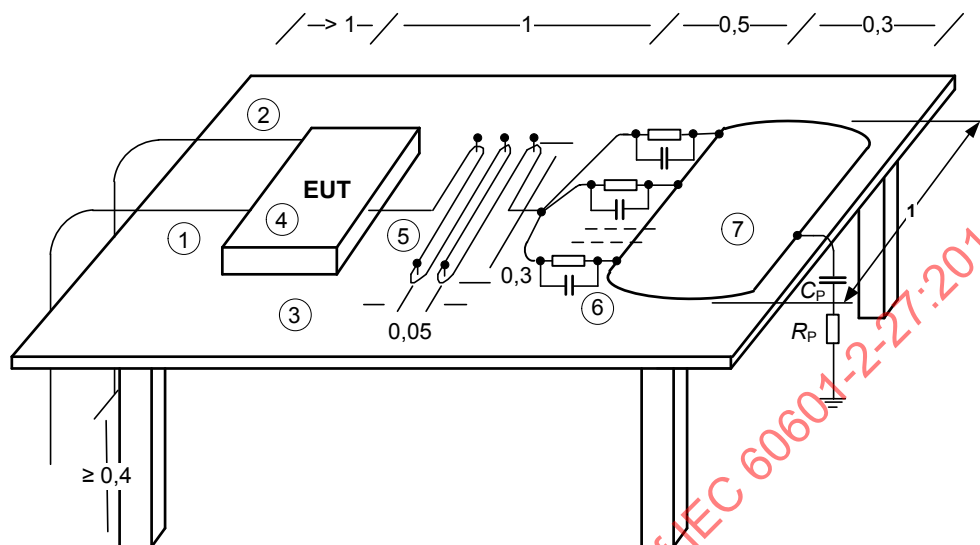
a) PATIENT cables

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be tested with the PATIENT CABLE/S as specified by the MANUFACTURER with all SIP/SOP cables connected to ME EQUIPMENT (see Figure 202.101); the distances of SIP/SOP cables between the open end and floor (ground plane) shall be ≥ 40 cm. If the MANUFACTURER specifies PATIENT CABLES with different lengths only one representative sample of each length has to be tested.

The RC network (C_P , R_P) and the metal plate (7) of Figure 202.101 are not used during radiated emissions testing.

Dimensions in m



IEC 622/11

Components

- ① Mains cable
- ② SIP/SOP cable
- ③ Table made of insulating material
- ④ ME EQUIPMENT under test
- ⑤ PATIENT CABLE
- ⑥ Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)
- ⑦ Metal plate

C_P 220 pF
 R_P 510 Ω

C_P in series with R_P simulates the body of the PATIENT.

The RC network (C_P , R_P), the load simulating the PATIENT (6), and the metal plate (7) must not be used during radiated EMISSIONS testing.

Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated immunity test

(see 202.6.1.1.2 a) and 202.6.2.1.10)

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.1.10 Compliance criteria

Addition:

ME EQUIPMENT shall comply with subclause 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2:2007 and the accuracy of the detected heart rate shall be $\pm 10\%$ or ± 5 1/min, whichever is greater (see subclause 201.12.1.101.15) except subclauses 202.6.2.2.1 and 202.6.2.101 in this particular standard.

202.6.2.2 ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)

202.6.2.2.1 Requirements

Addition:

ME EQUIPMENT may show temporary DEGRADATION during discharges. Within 10 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function and maintain ESSENTIAL PERFORMANCE (see 202.6.2.1.10).

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.1 Requirements

Addition to item a):

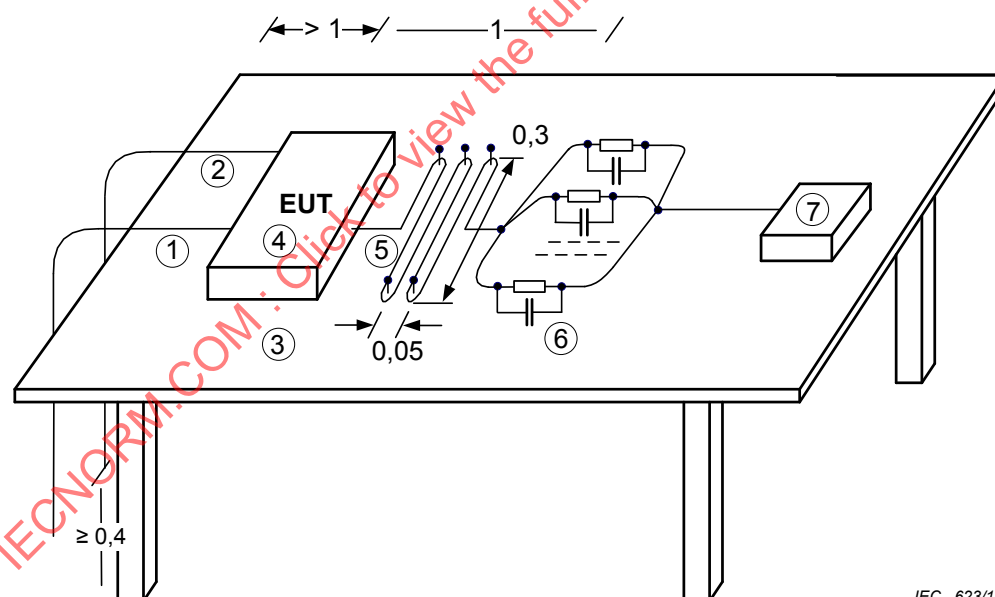
IMMUNITY TEST LEVEL of 3 V/m applies.

202.6.2.3.2 Tests

Addition:

- aa) Any SIGNAL INPUT/OUTPUT PART cable and POWER SUPPLY CORD are arranged generally as in Figure 202.102. Maintain distances of ≥ 40 cm between SIP/SOP cables and the floor (ground plane).
- bb) Perform the test using the simulated input signal of Figure 201.113 with an amplitude (a) of 1 mV, a duration (d) of 100 ms and a heart rate of 100 1/s.

Dimensions in m



IEC 623/11

Components

- ① Mains cable
- ② Signal cable
- ③ Table made of insulating material
- ④ ME EQUIPMENT under test
- ⑤ PATIENT CABLE
- ⑥ Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)
- ⑦ ECG simulator (shielded and, if necessary, low pass filtered, if susceptible to radio frequency interference)

Figure 202.102 – Set-up for radiated IMMUNITY test
(see 202.6.2.3.2)

202.6.2.4 Electrical fast transients and bursts

202.6.2.4.1 Requirements

Addition:

When exposed to electrical fast transients and bursts, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to display the heart rate. The accuracy of the displayed heart rate shall be $\pm 10\%$ or ± 5 1/min, whichever is greater (see subclause 201.12.1.101.15).

Testing of PATIENT CABLES and interconnecting cables specified to be more than 3 m in length may show temporary DEGRADATION during exposure of fast transients and bursts. Within 10 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to display the heart rate. The accuracy of the displayed heart rate shall be $\pm 10\%$ or ± 5 1/min, whichever is greater (see subclause 201.12.1.101.15).

202.6.2.4.2 Tests

Addition:

aa) Position ME EQUIPMENT 0,8 m $\pm$ 0,08 m above the reference ground plane.

bb) Use the power cord provided with the ME EQUIPMENT to connect ME EQUIPMENT to the output of the EFT/B generator.

cc) Perform the test using the simulated input signal of Figure 201.113 with an amplitude (a) of 1 mV, a duration (d) of 100 ms and a heart rate of 100 1/s.

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.1 Requirements

Addition:

aa) When exposed to a conducted radio frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function as described in 202.6.2.1.10.

*bb) *PATIENT CABLES are exempt from this requirement.*

202.6.2.6.2 Tests

Addition:

aa) Subclause 6.2.6.2, items c) and e) of IEC 60601-1-2:2007 do not apply.

Addition:

202.6.2.101 * Electrosurgery interference

ECG telemetry systems are excluded from this test.

Means shall be provided to protect against malfunction caused by electrosurgery. Perform the test below, using any PATIENT CABLES, LEAD WIRES, ACCESSORIES or settings recommended by the MANUFACTURER.

When the ME EQUIPMENT is used together with HF SURGICAL EQUIPMENT it shall return to its previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by the HF SURGICAL EQUIPMENT without loss of any stored data.

Compliance is checked according to Figures 202.103 and 202.104.

Use HF SURGICAL EQUIPMENT which complies with IEC 60601-2-2 and has a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum coagulation mode capability of 100 W and working frequency of 400 kHz ± 10 %.

a) Test in cut mode:

Set the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W position.

Touch the metal contact/block in the test set-up (see Figures 202.103 and 202.104) with the ACTIVE ELECTRODE and remove the electrode slowly to get an arc.

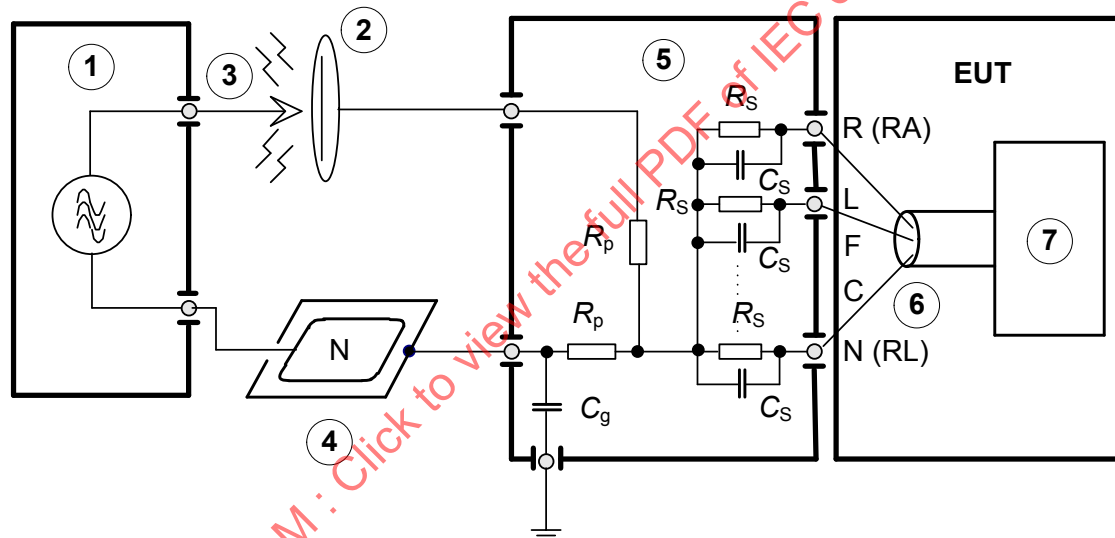
Verify whether the ECG baseline returns within 10 s to its normal position and the ME EQUIPMENT returns to the previous operating mode without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

b) Test in coagulation mode:

Repeat the test in item a) except with an output power of 100 W.

Test of the spray coagulation mode is excluded.



IEC 624/11

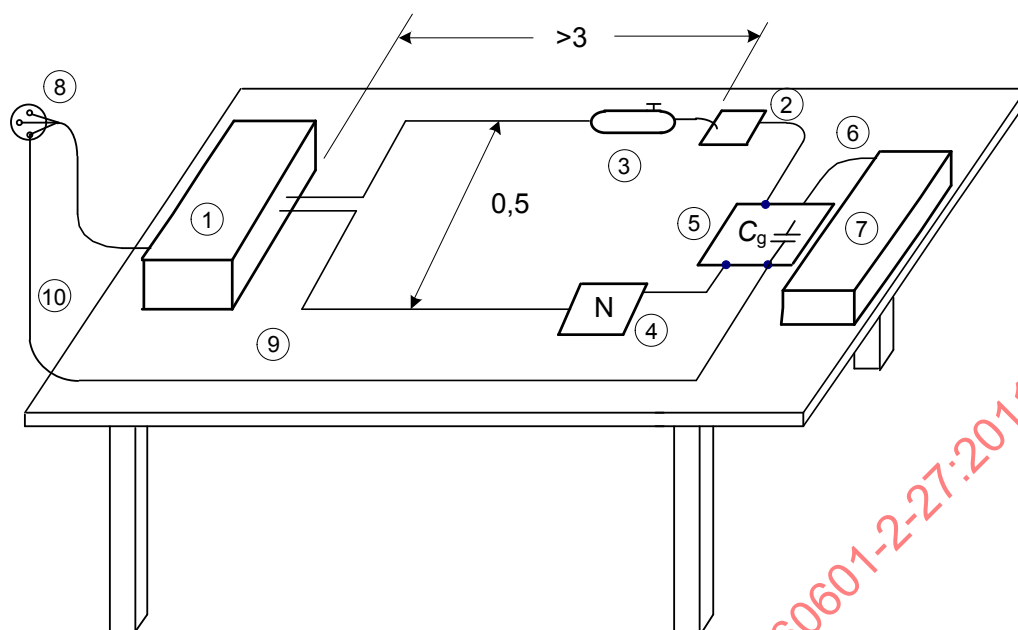
Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② Metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ Metal plate/neutral electrode (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ Coupling network
- ⑥ PATIENT CABLE
- ⑦ ME EQUIPMENT

- R_p 500 Ω , 200 W (low-inductive, $< 5 \mu\text{H}$, simulates patient impedance)
- C_g 47 nF (to minimise the effect of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)
- R_s 51 k Ω R_s/C_s simulate the skin impedance
- C_s 47 nF
- R, L, F, C, N LEAD WIRES according to Table 201.103

NOTE The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

Figure 202.103 – Test circuit for HF surgery protection measurement
(see to 202.6.2.101)



IEC 625/11

Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② Metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ Neutral electrode of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ Coupling network – test set-up according to item 5 in Figure 201.103
- ⑥ PATIENT CABLE
- ⑦ ME EQUIPMENT under test
- ⑧ SUPPLY MAINS
- ⑨ Table made of insulating material
- ⑩ Connection to PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR for grounding

Figure 202.104 – Test setup for HF surgery protection measurement
(see to 202.6.2.101)

208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 60601-1-8:2006 applies except as follows (see also alarm diagrams in Annex BB):

208.6 ALARM SYSTEMS

208.6.1 ALARM CONDITION

208.6.1.2 * ALARM CONDITION priority

Addition:

ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE shall treat ALARM CONDITIONS that may result in minor injury and delayed onset of potential HARM as LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS (see Table 208.101).

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe how the RESPONSIBLE ORGANIZATION may enable or disable auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS. The requirements of 6.7 of IEC 60601-1-8:2006 apply.

NOTE This adaptation of Table 1 of IEC 60601-1-8:2006 necessitated an additional configuration capability for this ME EQUIPMENT. This capability is necessary when the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS such as for intensive care units when central monitoring is not being used.

Table 208.101 modifies Table 1 – ALARM CONDITION priorities, for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR

Potential result of failure to respond to the cause of ALARM CONDITION	Onset of potential HARM ^a		
	Immediate ^b	Prompt ^c	Delayed ^d
Death or irreversible injury	HIGH PRIORITY ^e	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY
Reversible injury	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY
Minor injury or discomfort	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY	LOW PRIORITY
^a Onset of potential HARM refers to when an injury occurs and not to when it is manifested. ^b Having the potential for the event to develop within a period of time not usually sufficient for manual corrective action. ^c Having the potential for the event to develop within a period of time usually sufficient for manual corrective action. ^d Having the potential for the event to develop within an unspecified time greater than that given under “prompt”. ^e Where practicable, ME EQUIPMENT with a therapeutic function incorporates automatic safety mechanisms to prevent immediate death or irreversible injury caused by the ME EQUIPMENT. See also appropriate particular standards.			

208.6.3.3 Auditory ALARM SIGNALS

208.6.3.3.1 * Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

Addition:

For ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

- Auditory ALARM SIGNALS shall annunciate for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS (delete footnote “d” from Table 3 of IEC 60601-1-8:2006).
- Replace “> 15 s or no repeat” with “2,5 s to 30,0 s” in the “LOW PRIORITY ALARM SIGNAL” column of Table 3 of IEC 60601-1-8:2006.
- Auditory ALARM SIGNALS shall annunciate for TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

Table 208.102 modifies Table 3 – Characteristics of the burst of auditory ALARM SIGNALS, for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

Table 208.102 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR

Characteristic	HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL	MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL	LOW PRIORITY ALARM SIGNAL
Number of PULSES in BURST ^{a, e}	10	3	1 or 2
PULSE spacing (t_s) (see Table 208.101)			
between 1 st and 2 nd PULSE	x	y	y
between 2 nd and 3 rd PULSE	x	y	Not applicable
between 3 rd and 4 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 4 th and 5 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 5 th and 6 th PULSE	0,35 s to 1,30 s	Not applicable	Not applicable
between 6 th and 7 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 7 th and 8 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 8 th and 9 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 9 th and 10 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
INTERBURST INTERVAL ^{b, c} (t_b)	2,5 s to 15,0 s	2,5 s to 30,0 s	>15 s to 60 s
Difference in amplitude between any two PULSES	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
Where x shall be a value between 50 ms and 125 ms. Where y shall be a value between 125 ms and 250 ms. The variation of x and y within a BURST shall be $\pm 5\%$. MEDIUM PRIORITY $t_d + y$ shall be greater than or equal to HIGH PRIORITY $t_d + x$.			
^a See also Table 4 of IEC 60601-1-8:2006 for characteristics of the PULSE. ^b Unless otherwise specified in a particular standard for a particular ME EQUIPMENT. ^c MANUFACTURERS are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Writers of particular standards are encouraged to consider the longest appropriate INTERBURST INTERVAL of the auditory ALARM SIGNAL for the particular ALARM SYSTEM application. Long INTERBURST INTERVALS can under certain conditions negatively affect the ability to correctly discern, in a timely manner, the source of the ALARM CONDITION. ^e Unless inactivated by the clinical OPERATOR, MEDIUM PRIORITY and LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least one BURST, and HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least half of one BURST.			

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe how the RESPONSIBLE ORGANIZATION may enable or disable auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS and may restrict access to control over the INTERBURST INTERVAL for all auditory ALARM SIGNALS. The requirements of 6.7 of IEC 60601-1-8:2006 apply.

NOTE This adaptation of Table 3 of IEC 60601-1-8:2006 necessitated an additional configuration capability for this ME EQUIPMENT. This capability is necessary when the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS such as for intensive care units when central monitoring is not being used.

RISK MANAGEMENT shall be applied to determine the maximum INTERBURST INTERVAL for auditory ALARM SIGNALS associated with HIGH, MEDIUM, and LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

208.6.3.3.2 Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Addition:

208.6.3.3.2.101 * Volume of auditory ALARM SIGNALS reducible to zero

If the clinical OPERATOR reduces the volume of auditory ALARM SIGNALS to zero (no sound pressure), the ALARM SIGNAL'S inactivation state AUDIO OFF shall be indicated, unless ME EQUIPMENT is part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM where the ALARM SIGNALS are repeated at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by functional test.

208.6.4.2 * Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

Addition:

The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and TECHNICAL ALARM CONDITIONS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM shall be limited so that PATIENT treatment is not unacceptably delayed. RISK MANAGEMENT shall be applied to determine the maximum ALARM SIGNAL delay time that is acceptable before presentation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

208.6.6 ALARM LIMIT

208.6.6.2 Adjustable ALARM LIMIT

Addition:

208.6.6.2.101 Adjustment range of heart rate ALARM LIMITS

ME EQUIPMENT shall be equipped with means to adjust upper and lower heart rate ALARM LIMITS. For adult PATIENTS, the upper ALARM LIMIT settings shall be adjustable to at least between 100 1/min and 200 1/min and the lower ALARM LIMIT settings shall be adjustable at least between 30 1/min and 100 1/min. For neonatal and paediatric PATIENTS, the upper ALARM LIMIT settings shall be adjustable at least between 100 1/min and 250 1/min and the lower ALARM LIMIT settings shall be adjustable at least between 30 1/min and 150 1/min.

Compliance is checked by inspection.

208.6.6.2.102 Resolution of ALARM LIMIT settings

The ALARM LIMIT settings shall be adjustable in steps not exceeding ± 5 1/min.

Compliance is checked by inspection.

208.6.6.2.103 Time to alarm for heart rate ALARM CONDITIONS

The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY for cardiac standstill (asystole) shall not exceed 10 s.

The sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY for ALARM SIGNALS for low heart rate or high heart rate ALARM CONDITIONS shall not exceed 10 s.

Compliance is checked by the following tests:

For all tests, a simulated ECG signal of 1 mV QRS amplitude and 70 ms QRS duration is applied. The deviation of the input heart rate from the nominal value shall be less than 5 %.

Low heart rate ALARM CONDITION: Set the heart rate to 80 1/min and the lower ALARM LIMIT to 60 1/min. Change the heart rate in a step function manner from 80 1/min to 40 1/min.

Measure the time interval between the heart rate change and when the ALARM SIGNALS indicate that low limit ALARM CONDITION.

High heart rate ALARM CONDITION: Set the heart rate to 80 1/min and the upper ALARM LIMIT to 100 1/min. Change the heart rate in a step function manner from 80 1/min to 120 1/min. Measure the time interval between the heart rate change and when ALARM SIGNALS indicate that high limit ALARM CONDITION.

Cardiac standstill: Set the heart rate to 80 1/min and the lower ALARM LIMIT to 60 1/min. Change the heart rate in a step function manner from 80 1/min to 0 1/min. Measure the time interval between the heart rate change and when ALARM SIGNALS indicate the cardiac standstill ALARM CONDITION.

208.6.6.2.104 * TECHNICAL ALARM CONDITION indicating inoperable ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT shall be provided with means to indicate within 10 s that the ME EQUIPMENT is inoperable due to an overload or saturation of any part of the ECG amplifier and due to disconnected ECG LEAD WIRES.

Compliance is checked by the following test using the test circuit of Figure 201.105.

Set the GAIN to 10 mm/mV and the sweep speed to 25 mm/s. Close switches S₁, S₂ and set S₄ in position B. Connect the signal generator between the R (RA) LEAD WIRE and all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. In series with the signal generator, connect a d.c. power supply capable of providing a –5 V to +5 V output.

Adjust the signal generator to provide a 10 Hz signal. Apply a 10 Hz, 1 mV signal superimposed on a d.c. voltage variable from –5 V to +5 V.

Starting from zero, increase the d.c. voltage at a rate of approximately 1 V/s in increments from 0 V to +5 V and –5 V, using any deblocking facility of the ME EQUIPMENT to restore the trace.

If the 10 Hz signal is not visible within 10 s, with an amplitude of at least 0,5 mV referred to the input, verify that a TECHNICAL ALARM CONDITION indicates that the ME EQUIPMENT is inoperable.

Disconnect all LEAD WIRES. Verify that within 10 s a TECHNICAL ALARM CONDITION indicates that the ME EQUIPMENT is inoperable.

208.6.6.2.105 Assignment of ALARM CONDITION priority

ALARM SIGNALS of heart rate ALARM CONDITIONS shall be at least of MEDIUM PRIORITY. The PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS cardiac standstill (asystole), ventricular tachycardia and ventricular fibrillation shall be of HIGH PRIORITY. Priorities of other PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS such as arrhythmias (VPCs, ventricular bigeminy or irregular HR etc.) or whether those events may be treated as INFORMATION SIGNALS shall be determined by RISK MANAGEMENT.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

208.6.8 ALARM SIGNAL inactivation states

Addition:

208.6.8.101 * TECHNICAL ALARM CONDITIONS

Inactivation of ALARM SIGNALS (ALARM PAUSED, and ALARM OFF)

- a) shall not inactivate visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS that identify the specific ALARM CONDITION and its priority at a distance of 1 m from the ME EQUIPMENT;
- b) may inactivate the visual ALARM SIGNAL specified in subclause 6.3.2.2 b) of IEC 60601-1-8.

In the case of a TECHNICAL ALARM CONDITION the any measured value(s) of the parameter(s) shall be displayed in such a way that the validity of the measured value(s) can be identified by the clinical OPERATOR.

NOTE During a TECHNICAL ALARM CONDITION, the physiological parameter(s) might not be capable of detecting PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS.

If LEAD WIRES, PATIENT CABLE or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR as specified by the MANUFACTURER, ALARM RESET may be used to disable the visual ALARM SIGNAL of those TECHNICAL ALARM CONDITIONS. Such means shall be documented in the instructions for use (see subclause 201.7.9.2.9.101 a) 14).

Compliance is checked by inspection and functional tests.

208.6.9 * ALARM RESET

Replacement:

Means shall be provided for the clinical OPERATOR to activate ALARM RESET of ALARM SIGNALS.

After activation of the ALARM RESET function

- a) the auditory ALARM SIGNALS of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS shall cease, enabling the ALARM SYSTEM to respond to a subsequent ALARM CONDITION.
- b) visual ALARM SIGNALS for LATCHING ALARM CONDITIONS that no longer exist shall cease (see 201.7.9.2.9.101 14) and 208.6.8.101)).
- c) visual ALARM SIGNALS for any existing ALARM CONDITIONS shall continue as long as those ALARM CONDITIONS exist.
- d) the ALARM SYSTEM shall be enabled immediately so that it can respond to a subsequent ALARM CONDITION.
- e) the visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS shall not cease as long as the technical ALARM CONDITION exists.

The means of control of ALARM RESET shall be marked with symbol IEC 60417-5309 (2002-10) (see IEC 60601-1-8-2006 symbol 2 of Table C.1 and/or with the text string of marking 5 in Table C.2.).

Compliance is checked by inspection.

208.6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Addition to the first paragraph:

For ME EQUIPMENT that supports mixtures of LATCHING ALARM SIGNALS and NON-LATCHING ALARM SIGNALS, means shall be provided that allows the RESPONSIBLE ORGANIZATION to configure ME EQUIPMENT to have all LATCHING ALARM SIGNALS or all NON-LATCHING ALARM SIGNALS for PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and to restrict access to this configuration to the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

NOTE This requirement adds an additional configuration capability for use in intensive care units where the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs LATCHING ALARM SIGNALS for all ALARM CONDITIONS.

Compliance is checked by functional test

Addition:

208.6.10.101 * NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

NON-LATCHING ALARM SIGNALS shall be assigned to TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

208.6.11 DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

208.6.11.2.2 * Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

Replacement of item b):

b) shall create a TECHNICAL ALARM CONDITION in any affected parts of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM that can generate ALARM SIGNALS.

Addition:

If, while the ME EQUIPMENT is in the AUDIO OFF state, the ME EQUIPMENT detects a communication failure with the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, it shall terminate the AUDIO OFF state and shall initiate a TECHNICAL ALARM CONDITION.

Additional subclause:

208.6.11.101 * Inactivation/activation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

If deemed acceptable by RISK MANAGEMENT for its intended environment of use, ME EQUIPMENT may be provided with means for the clinical OPERATOR to activate and inactivate ALARM SIGNALS of the ME EQUIPMENT or to change ALARM LIMIT SETTINGS from remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM by:

- enabling any inactivation states that are configured on the ME EQUIPMENT (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and activating the function ALARM RESET and
- termination of the inactivation state.

ME EQUIPMENT that provides means to remotely activate and inactivate ALARM SIGNALS shall also provide means to configure (enable or disable) remote inactivation/activation for every provided inactivation state. To prevent the clinical OPERATOR from changing that configuration, such means shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7 of IEC 60601-1-8:2006).

Compliance is checked by inspection.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Use with defibrillator

This category of ME EQUIPMENT is likely to be used in the intensive monitoring of the critically ill and particularly in coronary care units, environments in which the use of defibrillators is to be expected.

Defibrillator protection is required not only from the safety point of view but also, as this ME EQUIPMENT gives the first indication of the restoration of sinus rhythm, from the performance point of view (see 201.8.5.5.1).

The Working Group was thus in no doubt that not only must defibrillator protection be made a requirement in this ME EQUIPMENT, but that the ME EQUIPMENT also shall show a reasonable trace within a short time to indicate to the clinician or user the outcome of the defibrillation action. Subclause 201.8.5.5.1 calls for a visible trace within 5 s of the defibrillation action and this requirement includes the recovery of the ELECTRODES.

AA.2 Rationale for defibrillator test voltages

AA.2.1 General

When a defibrillation voltage is applied to the thorax of a PATIENT via externally applied paddles, the body tissue of the PATIENT in the vicinity of the paddles and between them becomes a voltage dividing system.

The voltage distribution can be gauged roughly using three-dimensional field theory but is modified by local tissue conductivity, which is far from uniform.

If the ELECTRODE of an item of ME EQUIPMENT is applied to the thorax or trunk of this PATIENT, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such an ELECTRODE is subjected depends on its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage. Unfortunately, it is not possible to say how much less, as the ELECTRODE in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. For safety, it must therefore be required that such an ELECTRODE and the ME EQUIPMENT to which it is connected shall be able to withstand the full defibrillator voltage. This must be the no-load voltage, as one of the defibrillator paddles may not be making good contact with the PATIENT.

Only in special cases where the ELECTRODES are known with certainty to be placed either almost exactly between the defibrillator paddles (such as oesophageal ELECTRODES), or effectively electrically between them but at a remote point on the PATIENT (such as EEG or urological ELECTRODES), can it be safely assumed that the voltage applied to the ELECTRODES will be less than the voltage of the defibrillator. In such cases, a safe requirement for the ELECTRODES and the ME EQUIPMENT to which they are connected is that they are able to withstand somewhat over half the no-load voltage of the defibrillator.

The last set of circumstances to be considered is when the ELECTRODE is connected to the PATIENT outside the compass of the defibrillator paddles, such as on the PATIENT'S arm or shoulder. The only safe assumption here is that no voltage-dividing effect takes place, and the arm or shoulder effectively becomes an open-ended electrical conductor connected to the nearer defibrillator paddle. The ELECTRODE and associated ME EQUIPMENT have to be able to withstand the full no-load voltage of the defibrillator.

In this discussion, as in the requirements of this particular standard, it is assumed that one of the defibrillator paddles is connected to earth.

AA.2.2 Summary

Table AA.1 lists typical examples of electrode positions and resulting voltages that may develop between these electrodes during a defibrillator discharge. Under worst case conditions the full no-load defibrillator voltage is applied between ELECTRODES.

Table AA.1 – Electrode positions and electrical strength requirements

Electrode position	Electrical strength requirement
On or in thorax, exact position indeterminate	Full no-load defibrillator voltage: 5 kV
On or in thorax or remote from it, but predictably electrically midway between defibrillator paddles	Somewhat over half no-load defibrillator voltage: 3 kV
Remote from thorax, not electrically midway between defibrillator paddles	Full no-load defibrillator voltage: 5 kV

AA.2.3 Specific requirement

For this particular standard, the first and the third conditions from Table AA.1 apply. Monitoring ELECTRODES are usually placed on the PATIENT'S chest, shoulders or back but may also be placed on the patient's limbs. The ME EQUIPMENT therefore is subjected to a test voltage of 5 kV.

AA.3 Guidance and rationale for particular clauses

Several clauses from the second edition of IEC 60601-2-27 were eliminated because those clauses were incorporated in IEC 60601-1:2005.

Subclause 201.1.1 – Scope

The scope of this particular standard is defined as to include ME EQUIPMENT most commonly used for acquiring data from the PATIENT'S body.

Subclause 201.5.8 – Sequence of tests

Tests of 8.5.5 are performed first so that the tests of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength may show any DEGRADATION in the protective means. Tests of 201.12.1.101.16 b), 201.12.1.101.17 and 201.12.1.101.9 are performed before the tests for the remaining subclauses of 201.12.1.101 to identify the vertical conversion factor determined in 201.12.1.101.7 needed for many of those tests.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

ME EQUIPMENT may be used in intracardiac procedures. Additionally, ME EQUIPMENT is frequently part of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT in which some or many other medical devices are connected to the same patient (ME SYSTEM). Therefore, reference to TYPE B and TYPE BF APPLIED PARTS is deleted.

Subclause 201.7.9.2.9.101 a) 4) – Additional instructions for use

The MANUFACTURER should describe the need to pay special attention to the type of ELECTRODES used, since some ELECTRODES may be subject to large offset potentials due to polarization. Recovery time after application of defibrillator pulses may be especially compromised. Squeeze bulb electrodes commonly used for diagnostic ECG recording may be

particularly vulnerable to this effect. Also, a clear warning should be provided that ELECTRODES of dissimilar metals should not be used unless the ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT can handle polarization potentials as high as 1 Volt (V).

Subclause 201.7.9.2.9.101 a) 7) – Additional instructions for use

This requirement covers both frequent (daily) checks by the clinical OPERATOR as well as less frequent, but more comprehensive technical checks to detect mechanical damage and damage to cables etc.

Subclause 201.8.5.2.3 – PATIENT leads

This requirement guards against two HAZARDOUS SITUATIONS: Firstly there shall be no possibility of an accidental PATIENT-to-earth connection via any LEAD WIRES, which may become detached from an ELECTRODE. Secondly there shall be no possibility of connecting the PATIENT accidentally to any live parts or hazardous voltages.

This means that for all ME EQUIPMENT, LEAD WIRES having exposed metal pin connectors, such as banana plugs, are not permissible. To meet the requirements of this particular standard, the connectors on LEAD WIRES that connect to ELECTRODES shall have no exposed conductive parts or conductive parts that could contact earth. This requirement is fulfilled if the air clearance between connector pins and a flat surface is at least 0,5 mm. The minimum necessary air clearance of 0,5 mm ensures a reliable contact with ELECTRODES. This requirement does not apply to the ELECTRODES themselves.

For all other connectors of a PATIENT CONNECTION – except that part of the LEAD WIRES that is connected to an ELECTRODE – the requirements of 8.5.2.3 of the general standard apply.

Figure AA.1 illustrates the requirements and rationale of 201.8.5.2.3.

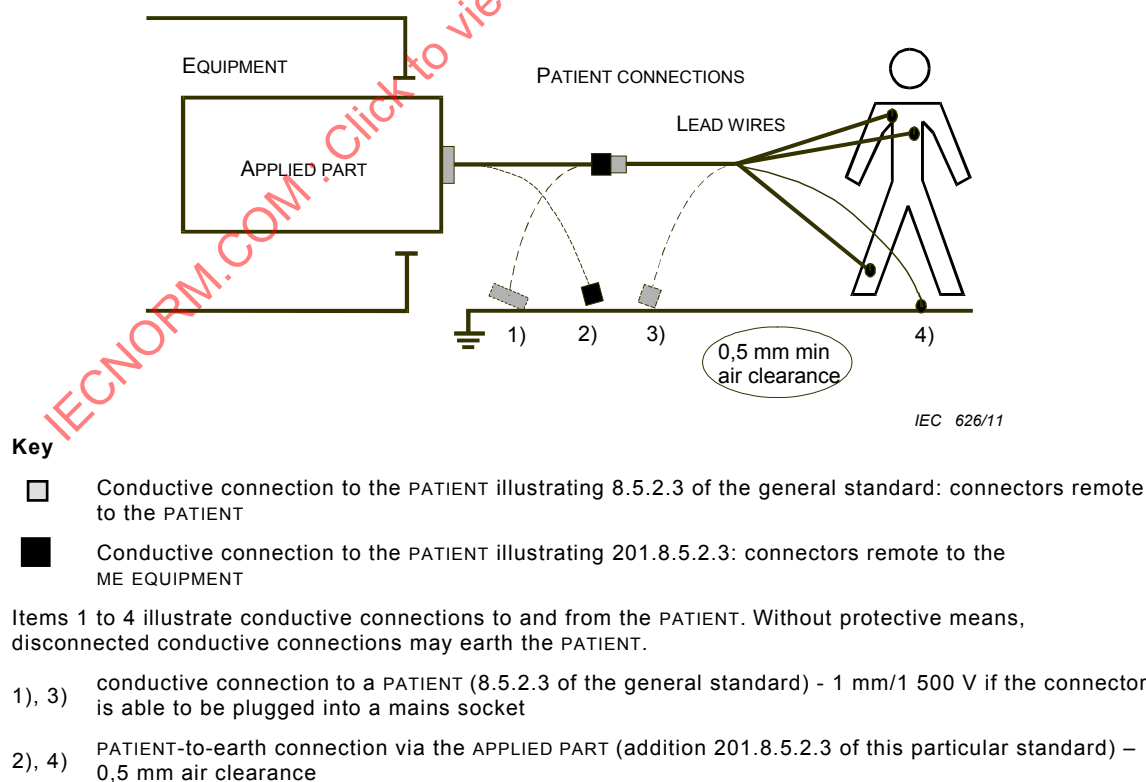


Figure AA.1 – APPLIED PART with multiple PATIENT CONNECTIONS

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

To determine whether an attempt to defibrillate a PATIENT was successful, the ME EQUIPMENT needs to quickly recover from the amplifier overload produced by the defibrillation pulse. A 5 s recovery time is considered to be satisfactory to verify the effectiveness of the defibrillation.

The 400 Ω current-limiting resistor in test circuit of Figure 11 in the general standard represents the resistance of body tissue between one defibrillator paddle and an ELECTRODE. This value was used since it is unlikely that both defibrillator ELECTRODES will contact ELECTRODES of the ME EQUIPMENT at the same time.

The switching period of 200 ms is not critical, to the extent that "very briefly" would almost be an adequate replacement, but quoting a time gives an indication of scale.

At the time of defibrillation, many different LEAD combinations may be in use, potentially exposing any of those LEADS to the defibrillation voltage. Therefore, the LEAD combinations shown in Table 201.103 must be tested. These combinations ensure that every ELECTRODE is tested and include the LEAD(S) most likely to be affected by the ELECTRODE(S) connected to point C.

With certain types of ELECTRODES, the discharge of a defibrillator through a PATIENT may produce large d.c. offset potentials that might disable the amplifier of the ME EQUIPMENT. While the display may appear to recover, the ECG amplifier may remain inoperative for some time. (The requirement of 208.6.6.2.104 draws attention to such a situation.). The apparent lack of cardiac activity could lead to incorrect treatment. This can be minimised by a suitable choice of ELECTRODES (see also AA.1 and AA.2).

Subclause 201.11.6.5 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Small-sized ME EQUIPMENT or smaller parts of ME EQUIPMENT may be mounted on IV poles or used close to the PATIENT. Such use close to the PATIENT makes it likely that the ME EQUIPMENT may accidentally get wet during NORMAL USE. After being wetted in NORMAL USE, the ME EQUIPMENT needs to continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE to continue monitoring the PATIENT.

Subclause 201.11.8 – Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT

Interruptions of the SUPPLY MAINS for less than 30 s are mainly caused by switching to an emergency power supply. Such power interruptions are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. When power returns, the ME EQUIPMENT needs to resume the same mode of operation and restore all OPERATOR settings and PATIENT data that were in use before the SUPPLY MAINS was interrupted. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode, ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.), trend data, and pacemaker pulse rejection, if OPERATOR selectable. In contrast to these settings, the instantaneous heart rate or the displayed ECG waveform do not fall under stored data.

Subclause 201.11.8.101 – Protection against depletion of battery

A discharged battery may be simulated using a laboratory variable power supply set to a low voltage and a series impedance to represent the increased battery impedance normally found under these circumstances. The value of series impedance should be found by experiment.

Subclause 201.12.1.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE OF ME EQUIPMENT

More than 25 years ago, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) published EC13, the first standard that included safety and performance requirements for ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT. At that time, all ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT were wall-mounted and had built-in displays. These two characteristics fundamentally affected several key performance requirements relating to how ECG waveforms were displayed.

ANSI/AAMI EC13 was substantially revised in both 1992 and 2002. The 1992 revision added several new performance requirements. The 2002 revision changed the EMC requirements, added tests for electrosurgical interference and clarified several other test methods. These revisions did not affect those display-related requirements.

The first edition of IEC 60601-2-27, which was published in 1994, focused on safety related requirements for ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT. The second edition of IEC 60601-2-27, which was published in 2005, added requirements related to ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT. Many ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of the second edition of IEC 60601-2-27 became harmonized with ANSI/AAMI EC13:2002.

Some of the presentation-related requirements that originated in the first edition of ANSI/AAMI EC13 have changed. For example, the requirement for a 30 mm channel height ensures that an ECG waveform is large enough to be seen from the foot of the PATIENT'S bed. Two major changes to market needs have made it increasingly difficult for ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT to meet the requirements of the IEC 60601-2-27 and ANSI/AAMI EC13:2002:

- Many RESPONSIBLE ORGANIZATIONS now require a display size to meet their specific needs. Such ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT works with any size display rather than with a single built-in display.
- Surface-mount technologies allow networked ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT to be worn by a PATIENT [a clinical OPERATOR only views the display while he is physically with the PATIENT (e.g., viewing distance from < 1 m)].

These requirements have changed because earlier editions of both standards for ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT treated the requirements for GAIN, sweep speed and waveform aspect ratio equally. The ECG waveform's aspect ratio is the most clinically important of the three. In this edition of IEC 60601-2-27, requirements and tests related to waveform presentation were updated to account for the importance of aspect ratio, thereby addressing these market changes.

The revised sweep speed accuracy test of 201.12.1.101.7 verifies that the sweep speed of the ME EQUIPMENT is suitable for any NON-PERMANENT DISPLAY. The vertical conversion factor identified in that clause is used to determine whether the GAIN and aspect ratio of the ME EQUIPMENT are clinically acceptable.

Note that the Working Group felt that disclosure of the waveform height on the original display was not necessary, because another subclause requires a GAIN INDICATOR (see 201.12.1.101.9). This standard requires devices to provide a GAIN setting of 10 mm/mV. The accuracy of that setting is easily determined because the waveform GAIN is linearly proportional depending upon the vertical conversion factor determined in 201.12.1.101.7 that is applied.

Subclause 201.12.1.101.2 – Input dynamic range and differential offset voltage

ME EQUIPMENT must function properly in the presence of skin-to-electrode voltages that are known to be present.

Subclause 201.12.1.101.3 – Input impedance

This test assures an input impedance of at least 2,5 MΩ. This is necessary in order to avoid excessive loss of signal amplitude due to high skin impedances.

Subclause 201.12.1.101.8 – Frequency and impulse response

Most new ME EQUIPMENT uses digital signal processing which may make it difficult to determine the high frequency response using analogue sinusoidal signals. The sampling frequency chosen, based upon circuit design considerations, may be too low for accurate reproduction of sine wave signals. For this reason, ME EQUIPMENT has to comply with both methods A and B.

An isosceles triangular waveform simulates an ECG signal more closely than a sine wave. The high frequency response of the ME EQUIPMENT is reasonably determined by a single pole low pass filter. The loss of amplitude of the isosceles triangular waveform when using a low pass filter can be shown to be $20/Wf_c$ or $50T_R/W$ where W is the base width of the triangle, f_c is the corner frequency and T_R is the rise time of the low pass filter.

A loss in amplitude of 25 % corresponds to a high frequency response of 40 Hz when the base width of the triangular input is 20 ms. The high-frequency response limit of 40 Hz is based on two considerations. First, the primary purpose for monitoring ECG, heart rate determination, is adequately accomplished without a higher frequency response. Second, the persistent problem of high-frequency NOISE from power line frequencies and from muscle artefact is reduced by a 40 Hz bandwidth.

The low frequency response was previously stated in terms of a low cut-off frequency of 0,05 Hz, which was sufficient to achieve accurate ST-segment reproduction even for a first-order filter with unspecified phase response. More sophisticated filters are now commonly used which achieve equally accurate reproduction of ST-segment level, and adequate slope reproduction, even though the filters have a higher cut-off frequency and thus enable faster baseline recovery. Hence, based on the AHA 1990 recommendations, low frequency response requirements are now stated in terms of impulse response requirements. The requirements specified in 201.12.1.101.8 are sufficient to ensure adequate ST-segment reproduction.

Subclause 201.12.1.101.10 – Common mode rejection

ME EQUIPMENT must reject some degree of the mains frequency voltages that capacitively couple to the PATIENT. The source capacitance of 200 pF that is achieved in the test, simulates the impedance of the PATIENT to earth.

In order to check the COMMON MODE REJECTION of the ME EQUIPMENT's circuit, it is necessary to disable any SUPPLY MAINS frequency notch filter. Otherwise, this test mostly checks the (differential mode) rejection of such a notch filter. It is desirable to achieve good COMMON MODE REJECTION at frequencies other than the SUPPLY MAINS frequency. Some modern ME EQUIPMENT has notch filters permanently on, i.e., they are not switchable (e.g., the line filter may always be on). Notwithstanding, the test of 201.12.1.101.10 must be done with all line filters disabled, even if it requires a special version of software and hardware to do so.

Subclause 201.12.1.101.12 – Pacemaker pulse display capability

The capability of displaying pacemaker pulses informs the clinical OPERATOR about the proper functioning of a pacemaker. Ideally, these pulses could be shown as a small spike or needle. In reality, the repolarisation tail of a pacemaker pulse may fall within the same frequency band as QRS complex and may distort the ECG. A difference in baseline position prior to and after the pacemaker pulse keeps the distortion at a minimum.

Subclause 201.12.1.101.15 – Heart rate range, accuracy, and QRS detection range

The performance requirements for the heart rate meter in cases where the rate of the input signal is outside the measurement range stem from concerns about reported instances of falsely low readings in the presence of extremely high rates. Treatable tachycardias at rates up to 300 1/min occur in neonatal/paediatric and adolescent PATIENTS (Venugopalan⁴), et al., 2002). Such PATIENTS must be protected from falsely low heart rate readings and consequent failures to alarm.

Subclause 201.12.1.101.16 – Channel height and aspect ratio

ECG waveforms must be clearly visible from the disclosed intended viewing position. The usability process standards address this need even though this is not directly testable.

Channel height and waveform aspect ratio are fundamental characteristics of any visual presentation of an ECG waveform.

Earlier standards used the term “channel width” rather than “channel height”. While making technical changes related to the inadvertent linkage of the GAIN, sweep speed, and aspect ratio requirements in earlier standards, the committee chose to also correct this issue at the same time.

NOTE The original term “channel width” relates to how ECG waveforms are printed on strip recordings. If a strip recording is viewed while the ECG waveform is being printed, the amplitude of the QRS complex extends from left to right on the paper. Writers of earlier standards, therefore, used the term “channel width” to describe this. Considering instead how an ECG waveform appears on a screen, however, leads one to realize that “channel height” is more understandable.

The INTENDED USE/INTENDED PURPOSE of ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT ultimately determines its channel height. For example, the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE of wall-mounted ME EQUIPMENT and PATIENT-worn ME EQUIPMENT both require the ECG waveform to be clearly visible from the intended viewing position, but these products implement this requirement differently because their intended viewing positions are different.

- A channel height ≥ 30 mm for a wall-mounted monitor ensures the waveform is visible from 5 – 8 m.
- A channel height of 10 mm is sufficient for a PATIENT-worn monitor that presents 3 waveforms on a display that is 60 mm vertically (because the clinical OPERATOR views it from 1 – 2 m versus 8 m).

Subclause 201.15.3.4.101 – ELECTRODES and PATIENT CABLES

Future development in ELECTRODES cannot be predicted but there is a possibility that they may contain a small amplifying device.

Subclause 202.6.2.6.1 bb) – Requirements

Due to the sensitivity of this type of ME EQUIPMENT it is not reasonable to expect the ME EQUIPMENT will be used in an environment where interference of such level will be induced.

⁴) Venugopalan, P. et al. *Supraventricular tachycardia in children: a report of three cases, diagnosis and current management*. Third GCC Conference of Faculties of Medicine on Medical Education, Sultan Qaboos University, Muscat, December 16-18, 2002.

Subclause 202.6.2.101 – Electrosurgery interference

There is no ideal test method to generate electrosurgical interference in a test laboratory but the one given in Figures 202.103 and 202.104 has been shown by experience to reproducibly give results similar to those seen in surgical practice. The test should be done in the normal working range of the HF SURGICAL EQUIPMENT (load approximately 500 Ω).

Disturbances caused by HF SURGICAL EQUIPMENT are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. Therefore, after an appropriate recovery time the ME EQUIPMENT should resume normal operation without loss of stored data. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode, ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.), and pacemaker pulse rejection if OPERATOR selectable. In contrast to these settings, the instantaneous heart rate or the displayed ECG waveform do not fall under stored data.

The most critical test is the application of a common-mode HF voltage as shown in Figure 202.103. Capacitive coupling of HF to functional earth may cause the ME EQUIPMENT to fail to recover within the specified time if at all. For this reason it is not necessary to perform this test with a differential-mode HF voltage.

ECG telemetry systems are not used in operating theatres. Requiring protection against the effects of electrosurgery would unnecessarily burden such ME EQUIPMENT. Therefore, ECG telemetry systems are excluded from this test.

Subclause 208.6.1.2 – ALARM CONDITION priority

The intersection of the 'Delayed' column and the 'Minor injury or discomfort' row in Table 1 of IEC 60601-1-8:2006 contains 'LOW PRIORITY or no ALARM SIGNAL'. Selection of 'no ALARM SIGNAL' may be appropriate for these ALARM CONDITIONS in environments of use where a clinical OPERATOR continuously attends the PATIENT during NORMAL USE.

Such a selection is inappropriate for ME EQUIPMENT that is not continuously attended during NORMAL USE since failure to provide an auditory ALARM SIGNAL effectively means that the ALARM SYSTEM is disabled for those ALARM CONDITIONS.

Subclause 208.6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

An auditory ALARM SIGNAL that only occurs once (or does not occur, per Table 1 of IEC 60601-1-8:2006) may be appropriate for a LOW PRIORITY ALARM CONDITION in environments of use where the PATIENT is continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE.

Such a selection is inappropriate for ME EQUIPMENT that is not continuously attended during NORMAL USE since not repeating the auditory ALARM SIGNALS means that the ALARM CONDITION is not likely to be recognized.

Subclause 208.6.3.3.2.101 – Volume of auditory ALARM SIGNALS reducible to zero

The primary alarm indicator that draws the attention to a clinical OPERATOR is the auditory ALARM SIGNAL – especially for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE/ INTENDED PURPOSE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR. Typical environments of use where PATIENTS are not continuously attended by health care professionals are intensive care units (ICU). Normally, a clinical OPERATOR is caring for several PATIENTS. Therefore, it is not possible to observe all PATIENT monitors at the same time to be aware of all visual ALARM SIGNALS that are not associated with auditory ALARM SIGNALS. In such an environment, reducing the volume of the auditory ALARM SIGNAL to zero means that the ALARM SYSTEM enters the inactivation state AUDIO OFF that must be indicated.

In such environments it is recommended to limit the adjustable volume of the auditory ALARM SIGNAL to a minimum sound pressure.

In a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM where remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM annunciate the ALARM SIGNALS the volume of the auditory ALARM SIGNAL may be reduced to zero (no sound pressure) depending on the use model (see second paragraph of rationale 208.6.4.2).

Subclause 208.6.4.2 – Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

Alarm generating ME EQUIPMENT annunciates ALARM SIGNALS in response to ALARM CONDITIONS that it detects. If this ME EQUIPMENT is part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM may annunciate the ALARM SIGNALS of that ALARM CONDITION at remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. It takes a finite amount of time for information related to an ALARM CONDITION to reach all components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. In many cases, this amount of time is very short, however, specific characteristics of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can significantly delay annunciation of ALARM SIGNALS at remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Use models in intensive care units may require that remote equipment is operated as the primary alarming equipment (e.g. when the alarm generating ME EQUIPMENT is configured with the volume of its auditory ALARM SIGNAL reduced to zero – no sound pressure). In such an environment of use the overall delay time before remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM annunciate ALARM SIGNALS should be limited to values that allow the clinician to respond to PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS (such as cardiac arrest, ventricular fibrillation, high systolic pressure, etc.) in time.

Inappropriate delay times for ALARM SIGNALS in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM may delay treatment of PATIENTS. Therefore, it is strongly recommended that RISK MANAGEMENT be applied to identify adequate 'not to exceed' delay times of ALARM SIGNALS to remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Subclause 208.6.6.2.104 – TECHNICAL ALARM CONDITION indicating inoperable ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT that is inoperable should indicate this state on or adjacent to the display. This may be fulfilled by the absence of a visible trace.

Subclause 208.6.8.101 – TECHNICAL ALARM CONDITIONS

The alarm inactivation states ALARM OFF and ALARM PAUSED support the functionality that is essential for PATIENT monitoring equipment: in both alarm inactivation states (ALARM OFF and ALARM PAUSED), it is necessary for ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT that visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARMS CONDITIONS are displayed. The purpose of these visual ALARM SIGNALS is to inform the clinical OPERATOR – even during the alarm inactivation states ALARM OFF or ALARM PAUSED – that the ME EQUIPMENT (or a part of the ME EQUIPMENT) is not operating because a TECHNICAL ALARM CONDITION such as 'ECG leads-off' interrupts the ECG monitoring of a PATIENT.

A TECHNICAL ALARM CONDITION may influence the validity of a measured value. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION 'ECG leads-off' prevents the heart rate from being calculated and displayed. Continuing to display the previously calculated heart rate may lead to misinterpretations by the clinical OPERATOR because this value is invalid during the TECHNICAL ALARM CONDITION. Appropriate means to indicate that the heart rate is invalid might be to display a blank heart rate value or a symbol where the heart rate is displayed.

In other cases, the tolerance of the measured values might be influenced or the measurement might be unreliable. In those cases, the clinical OPERATOR should be informed that the

currently displayed value might be questionable. The displayed value should be marked accordingly.

Subclause 208.6.9 – ALARM RESET

The clinical OPERATOR action ALARM RESET performs the following actions: First, it stops the auditory ALARM SIGNAL. Second, it stops visual LATCHING ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS that no longer exist. Third, it does not affect visual ALARM SIGNALS for ALARM CONDITIONS that continue to exist (those signals continue until the ALARM CONDITIONS ceases). Fourth, it enables the ALARM SYSTEM immediately to respond to a subsequent ALARM CONDITION. The fourth action 'enabling the ALARM SYSTEM immediately' distinguishes the function ALARM RESET from the alarm inactivation states ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF and AUDIO OFF.

In contrast to the alarm inactivation states ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF and AUDIO OFF that temporarily or permanently disable the ALARM SYSTEM of ME EQUIPMENT, the function (clinical OPERATOR action) ALARM RESET maintains the ALARM SYSTEM in the 'ON'-state but applies the functions that are specified in subclause 208.6.9 a) to e). This function stops the auditory ALARM SIGNALS, controls the visual ALARM SIGNALS depending on an existing or ceased ALARM CONDITION, and – as outlined before – keeps the ALARM SYSTEM enabled. As a result, the ALARM SYSTEM can respond immediately to a subsequent ALARM CONDITION without requiring additional clinical OPERATOR actions to activate the ALARM SYSTEM again. This also explains why AUDIO PAUSED is not the appropriate state because it does not allow the related control to perform these functions of ALARM RESET.

With the function ALARM RESET the clinical OPERATOR acknowledges an active ALARM CONDITION once and does not need to be concerned about activating the ALARM SYSTEM again because the ALARM SYSTEM remains in the 'ON'-state. As a result, the function ALARM RESET avoids the possibility that the clinical OPERATOR might forget to activate the ALARM SYSTEM again.

Subclause 208.6.10 – NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Different use models exist for ME EQUIPMENT that 1) is continually attended by a clinical OPERATOR (such as in operating theatres/rooms) and 2) is not continually attended by a clinical OPERATOR (such as in an ICU). In environments of use such as an ICU or emergency department, where PATIENTS are not continuously attended, a clinical OPERATOR normally cares for several PATIENTS.

Clinical OPERATORS who are caring for several PATIENTS cannot observe all of their PATIENTS at the same time. Clinical OPERATORS cannot easily identify short ALARM CONDITIONS that occur on ME EQUIPMENT that provides NON-LATCHING ALARM SIGNALS or for mixes of NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS. This inability to identify and quickly respond to important short ALARM CONDITIONS (e.g., short tachycardias) puts PATIENTS in HAZARDOUS SITUATIONS.

Configuring ME EQUIPMENT to only provide LATCHING ALARM SIGNALS forces clinical OPERATORS to respond to every ALARM CONDITION. While this is conceptually a good idea, frequent false ALARM CONDITIONS due to artefact or improperly set ALARM LIMITS can place a substantial administrative burden on the clinical OPERATOR.

LATCHING ALARM SIGNALS may be desirable within DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS where remote equipment of an ME SYSTEM is not continuously attended by a clinical OPERATOR. NON-LATCHING ALARM SIGNALS may be desirable in an environment of use where the ME EQUIPMENT is continuously attended by a clinical OPERATOR.

Subclause 208.6.10.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

A TECHNICAL ALARM CONDITION indicates that a physiological measurement is not ready or has been interrupted for technical reasons. Such technical interruptions of a measurement may be caused by an unintentional disconnection of a TRANSDUCER or a LEAD WIRE. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION 'ECG leads-off' prevents the heart rate from being calculated and displayed. This implies that the heart rate is not being monitored and as consequence potential ALARM CONDITIONS may not be indicated. Requiring NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS means those ALARM SIGNALS are displayed as long as the ALARM CONDITION exists and cease without clinical OPERATOR interaction when the TECHNICAL ALARM CONDITION is corrected.

Subclause 208.6.11.2.2 – Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

ME EQUIPMENT as part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is essential for reliable alarming in an unattended environment of use. For that reason ME EQUIPMENT that falls under the scope of this particular standard has to be so designed that it detects a communication failure and indicates the ALARM SIGNALS of the corresponding TECHNICAL ALARM CONDITION. Labelling of such an ME EQUIPMENT with a warning to the effect that it shall not be relied upon for receipt of ALARM SIGNALS is not appropriate to mitigate the RISK of critically ill PATIENTS they are exposed to.

The revised requirement 208.6.11.2.2 b) does only apply for ME EQUIPMENT that falls under the scope of this particular standard. The same applies of the entire content of this particular standard. Other components or parts of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM such as handheld devices, paging systems or even cellular phones do not fall under the scope of this particular standard; for those devices IEC 60601-1-8 applies.

Subclauses 208.6.11.101 – Inactivation/activation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS duplicate ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM such as a central station. Depending on the use model where the remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM are being actively used it makes sense to activate/terminate the inactivation state ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF (depending on the configuration) and to activate ALARM RESET at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. As indicated before, this remote control functionality depends on the use model in certain environments of use such as in intensive care units. For this reason, only the RESPONSIBLE ORGANIZATION should have access to the corresponding configuration. The configuration that enables the function of remote activation and termination of global inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and remote activation of ALARM RESET must be protected. 'Protected' means that the clinical OPERATOR of the ME EQUIPMENT must not have access in NORMAL USE to the selection of the capability to activate and terminate global inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and activation of ALARM RESET at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. Adequate protection mechanisms are described in subclause 6.7 of IEC 60601-1-8:2006.

Annex BB (informative)

Alarm diagrams of Clause 208/IEC 60601-1-8:2006

The following alarm status diagrams illustrate the auditory and visual ALARM SIGNALS for LATCHING and NON-LATCHING ALARM SIGNALS as defined in subclause 6.10 of IEC 60601-1-8:2006 and subclause 208.6.9 of this particular standard.

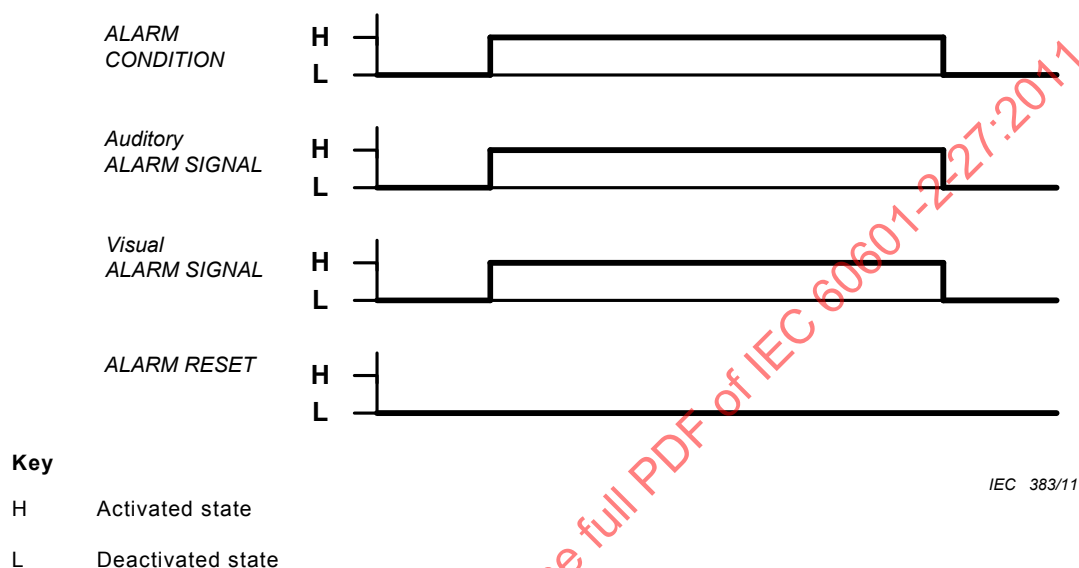


Figure BB.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET

Illustration of NON-LATCHING ALARM SIGNALS (Figure BB.101) as specified in IEC 60601-1-8 subclause 6.10: without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM SIGNALS are indicated as long as the ALARM CONDITION exists. As soon as the ALARM CONDITION ceases, the auditory and visual ALARM SIGNALS are terminated automatically without any OPERATOR interaction.

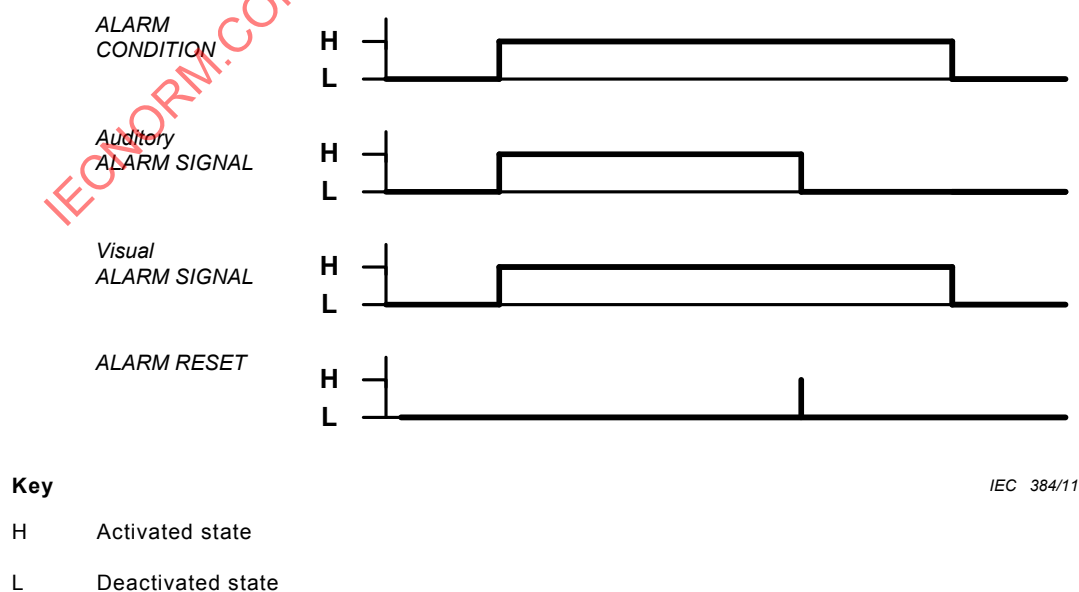


Figure BB.102 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET

Illustration of NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET (Figure BB.102) as specified in IEC 60601-1-8, subclause 6.10 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: Activating ALARM RESET stops the auditory ALARM SIGNAL. As soon as the ALARM CONDITION ceases the visual ALARM SIGNAL is terminated.

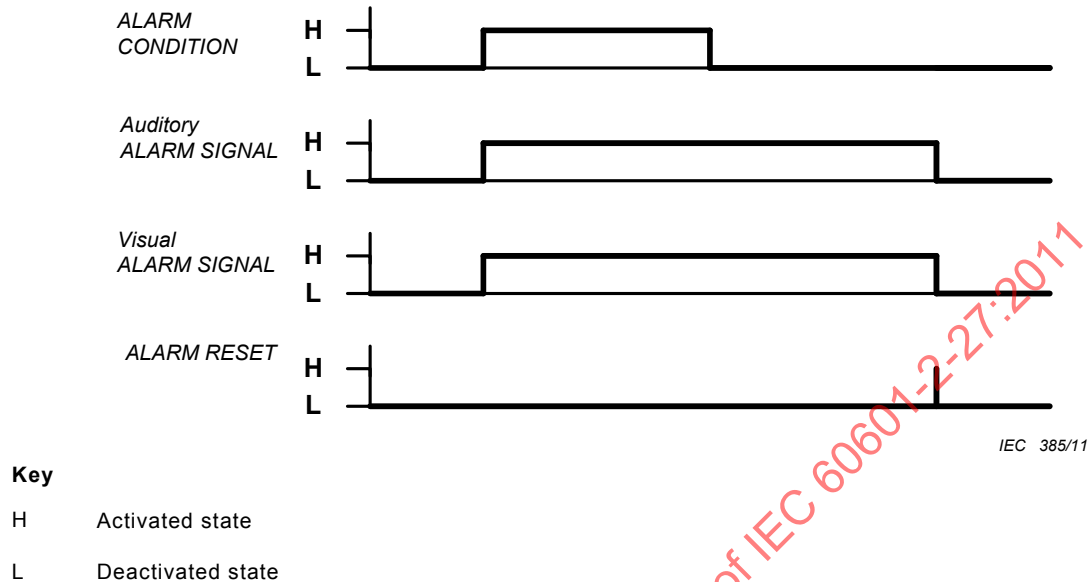


Figure BB.103 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET

Illustration of LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET (Figure BB.103) as specified in IEC 60601-1-8, subclause 6.10, and in subclause 208.6.9 of this particular standard: without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM SIGNALS are activated for an unlimited time. The OPERATOR is forced to reset ALARM SIGNALS of a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION by activating the function ALARM RESET. After activating ALARM RESET the alarm behaviour compares to NON-LATCHING ALARM SIGNALS.

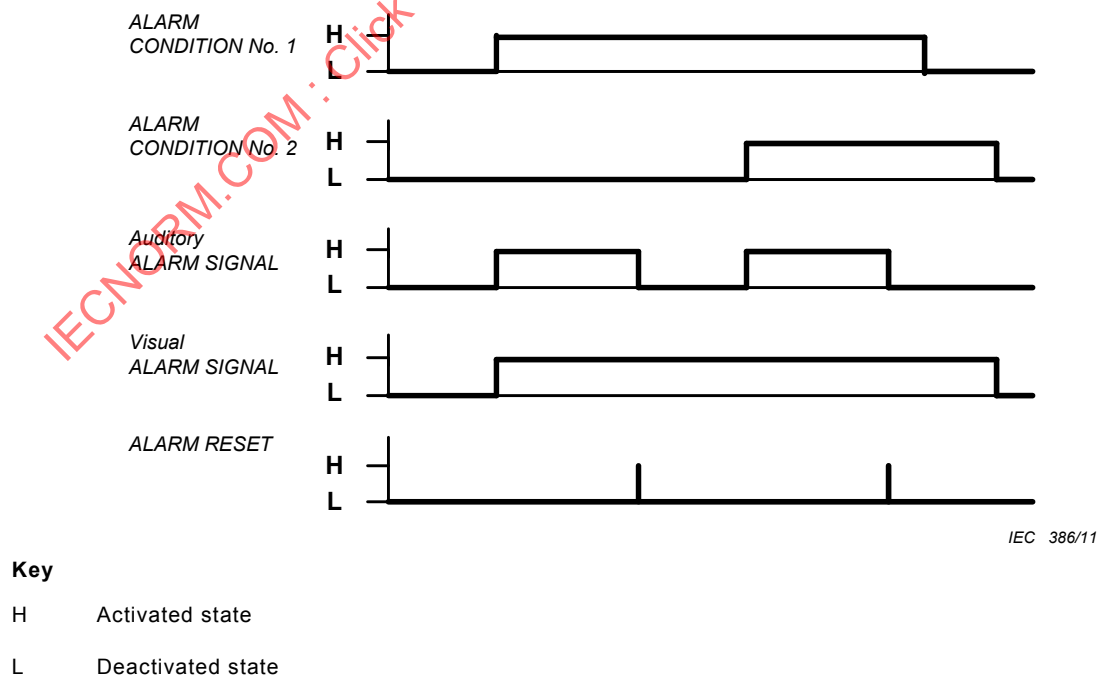


Figure BB.104 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET

Illustration of two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET (Figure BB.104) as specified in IEC 60601-1-8 subclause 6.10 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: a

subsequent ALARM CONDITION of another physiological parameter reactivates the auditory ALARM SIGNAL.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011

Bibliography

- [1] ANSI/AAMI EC13:2002, *Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms*
- [2] PIPBERGER, HV. et al., Recommendations for standardization of leads and of specifications for instruments in electrocardiography and vectorcardiography. American Heart Association, *Report of the Committee on Electrocardiography*, 1975, 52, p.11-31.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.203
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM CONDITION DELAY	IEC 60601-1-8:2006, 3.2
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.4
ALARM PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.5
ALARM PRESET	IEC 60601-1-8:2006, 3.6
ALARM RESET	IEC 60601-1-8:2006, 3.7
ALARM SETTINGS	IEC 60601-1-8:2006, 3.8
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY	IEC 60601-1-8:2006, 3.10
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
AUDIO OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.12
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
COMMON MODE REJECTION	201.3.201
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DEGRADATION	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.17
EFT/B	IEC 61000-4-4:2004 ⁵⁾ , 3.9
ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	201.3.63
ELECTROCARDIOGRAM (ECG)	201.3.203
ELECTRODE	201.3.202
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
EMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
GAIN	201.3.204
GAIN INDICATOR	201.3.205
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.22

⁵⁾ IEC 61000-4-4:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test* (referenced in Clause 2 of IEC 60601-1-2:2007)

HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2:2007, 3.15
INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.23
INTENDED USE/INTENDED PURPOSE	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERBURST INTERVAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.25
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.26
LEAD	201.3.206
LEAD SELECTOR	201.3.207
LEAD WIRE	201.3.208
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LOW PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT	IEC 60601-2-49:___ ⁶⁾ , 201.3.63
NEUTRAL ELECTRODE	201.3.209
NOISE	201.3.210
NON-LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.29
NON-PERMANENT DISPLAY	201.3.211
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CABLE	201.3.212
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PERMANENT DISPLAY	201.3.213
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
PORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.85
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.86

⁶⁾ Second edition, to be published.

RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.130
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	74
INTRODUCTION.....	77
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	78
201.2 Références normatives	80
201.3 Termes et définitions	80
201.4 Exigences générales	82
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	82
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	83
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	83
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM.....	89
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	94
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	94
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	95
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	96
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	115
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	115
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	115
201.16 SYSTÈMES EM.....	116
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	116
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	116
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	122
Annexes	129
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	130
Annexe BB (informative) Diagrammes d'alarmes de l'Article 208/CEI 60601-1-8:2006	143
Bibliographie	146
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	147
Figure 201.101 – Complexes QRS alternatifs et formes d'ondes de la tachycardie ventriculaire pour la capacité de reconnaissance du modèle d'essais, conformément à 201.7.9.2.9.101 b) 4) et 6)	88
Figure 201.102 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode différentiel).....	92
Figure 201.103 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode commun).....	93
Figure 201.104 – Application de la tension d'essai entre les CÂBLES DE DÉRIVATION pour soumettre aux essais l'énergie délivrée par le défibrillateur	94
Figure 201.105 – Circuit d'essai général.....	98
Figure 201.106 – Réponse en haute fréquence.....	104
Figure 201.107 – Circuit d'essai pour réjection en mode commun	106
Figure 201.108 – Réinitialisation de la ligne de base	107
Figure 201.109 – Impulsion du stimulateur cardiaque	108

Figure 201.110 – Formes d'onde d'essai pour la réjection de l'onde T	110
Figure 201.111 – Rythme stimulé normal	111
Figure 201.112 – Stimulation inefficace (fréquence cardiaque à 30 1/min, impulsion du stimulateur cardiaque à 80 1/min)	111
Figure 201.113 – Complexe QRS stimulé	111
Figure 201.114 – Circuit d'essai du stimulateur cardiaque	112
Figure 202.101 – Montage d'essai pour l'essai des ÉMISSIONS rayonnées et conduites, et pour l'essai d'immunité	117
Figure 202.102 – Montage pour l'essai d'immunité aux perturbations rayonnées	119
Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la mesure de la protection en chirurgie haute fréquence HF	121
Figure 202.104 – Configuration d'essai pour la mesure de la protection en chirurgie haute fréquence	122
Figure AA.1 – PARTIE APPLIQUÉE avec des CONNEXIONS PATIENT multiples	133
Figure BB.101 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE sans RÉINITIALISATION DE L'ALARME	143
Figure BB.102 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	143
Figure BB.103 – SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	144
Figure BB.104 – Deux CONDITIONS D'ALARME avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	144
Tableau 201.101 – Exigences des PERFORMANCES ESSENTIELLES	82
Tableau 201.102 – ÉLECTRODES et ÉLECTRODE NEUTRE: emplacement, identification et couleur	84
Tableau 201.103 – Protection contre les effets d'une défibrillation (conditions d'essai)	91
Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME	123
Tableau 208.102 – Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores	124
Tableau AA.1 – Positions de l'électrode et exigences relatives à la tension de tenue	131

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie

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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-27 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-27 publiée en 2005. Elle constitue une révision technique s'adaptant à la nouvelle structure de la CEI 60601-1:2005 (troisième édition).

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/900/FDIS	62D/913/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- “article” désigne l'un des dix-sept articles numérotés dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201.1 inclut les paragraphes 201.1.1, 201.1.2, etc.);
- “paragraphe” désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.1.1, 201.1.2 et 201.1.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201.1).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot “Article” suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction “ou” est utilisée avec la valeur d'un “ou inclusif”, ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Dans le cadre de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

Le contenu du corrigendum de mai 2012 a été pris en considération dans cet exemplaire.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la présente Norme.

L'objet de la présente troisième édition est de mettre à jour la présente norme particulière en prenant en compte la troisième édition de la norme générale par un reformatage et des modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière sont prioritaires sur celles de la norme générale.

L'Annexe AA - Guide particulier et justifications - donne des directives générales et justifie les exigences les plus importantes de la présente norme particulière. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences, non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en temps utile toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. L'Annexe AA ne fait toutefois pas partie des exigences de la présente Norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE (ECG) comme définis en 201.3.63 et qui sont aussi appelés APPAREILS EM dans la présente Norme. La présente norme particulière s'applique aux APPAREILS EM utilisés dans un environnement hospitalier, ainsi qu'en dehors de cet environnement, tels que dans les ambulances et les moyens de transport aérien. La présente norme particulière s'applique également aux systèmes de télémétrie ECG utilisés dans un environnement hospitalier.

Les APPAREILS EM conçus pour être utilisés dans des conditions extrêmes ou dans des conditions d'environnement non contrôlées à l'extérieur de l'environnement hospitalier, tels que dans les ambulances ou les moyens de transport aérien, doivent être conformes à la présente norme particulière. Des normes supplémentaires peuvent s'appliquer aux APPAREILS EM pour ces environnements d'utilisation.

La présente norme ne s'applique pas aux moniteurs d'électrocardiographie pour une utilisation à domicile. Il convient cependant que les FABRICANTS envisagent d'utiliser les articles correspondants de la présente Norme, en fonction de leur application à l'UTILISATION PRÉVUE.

Les moniteurs ambulatoires (dits "Holter"), la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale, les dispositifs pléthysmographiques de pouls et les autres appareils d'enregistrement d'ECG n'entrent pas dans le domaine d'application de la présente norme particulière.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences relatives à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE (ECG), tels que définis en 201.3.63.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

La CEI 60601-1-2:2007 et la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202 et 208. La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont notées AA, BB etc., et les alinéas complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensembles.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale

applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-1-8:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

Addition:

CEI 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

CEI 60601-2-25:____²⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des*

CEI 60601-2-49____³⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients*

NOTE Les références informatives sont répertoriées dans la bibliographie à la page 146.

201.3 Termes et définitions

NOTE Un index des termes définis se trouve à la page 147.

Pour les besoins de ce document, les expressions et définitions données dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

201.3.63 APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE (ECG) APPAREIL EM

dispositif comprenant des ÉLECTRODES, des CÂBLES DE DÉRIVATION et des moyens d'interconnexion destinés à la surveillance et/ou à l'enregistrement des éléments du fonctionnement cardiaque provenant d'un PATIENT et en affichant des données résultantes

NOTE Un émetteur et un récepteur de télémetrie ECG, incluant son affichage associé des données d'un PATIENT, constitue un APPAREIL EM. La télémetrie ECG est habituellement utilisée pour afficher les données d'un PATIENT en un lieu distant. La mise en œuvre de ces afficheurs distants est telle qu'ils affichent fréquemment les données de plusieurs PATIENTS en même temps, mais elles sont séparées logiquement sur l'afficheur et regroupées par PATIENT.

²⁾ Deuxième édition, à publier.

³⁾ Deuxième édition, à publier.

*Définitions complémentaires:***201.3.201****RÉJECTION EN MODE COMMUN (RMC)**

capacité des APPAREILS EM, y compris le CÂBLE PATIENT et les ÉLECTRODES, les filtres en haute fréquence, les réseaux de protection, l'entrée des amplificateurs, etc. à différencier les signaux avec des différences entre les entrées des amplificateurs (signal différentiel) et les signaux communs aux entrées des amplificateurs, en présence d'un déséquilibre de l'impédance de l'ÉLECTRODE

201.3.202**ÉLECTRODE**

capteur en contact avec une certaine partie du corps afin de détecter l'activité cardiaque électrique

201.3.203**ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)**

présentation graphique d'une ou plusieurs CONNEXIONS dans le temps

201.3.204**GAIN**

rapport de l'amplitude du signal de sortie par rapport à l'amplitude du signal d'entrée

NOTE Le GAIN est exprimé en mm/mV

201.3.205**INDICATEUR DE GAIN**

indication graphique sur un AFFICHAGE PERMANENT ou NON PERMANENT qui permet à l'OPÉRATEUR clinicien d'estimer visuellement l'amplitude du signal d'entrée de l'ECG

201.3.206**CONNEXION**

tension entre les ÉLECTRODES

201.3.207**SÉLECTEUR DE DÉRIVATION**

système permettant de sélectionner certaines CONNEXIONS

201.3.208**CÂBLE DE DÉRIVATION**

câble connecté entre une ÉLECTRODE et soit un CÂBLE PATIENT, soit un APPAREIL EM

201.3.209**ÉLECTRODE NEUTRE**

point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits d'antiparasitage, non prévu pour être utilisé afin de calculer une CONNEXION quelconque

NOTE Une ÉLECTRODE NEUTRE est parfois désignée par "ÉLECTRODE" de référence.

201.3.210**BRUIT**

signaux non désirés d'une fréquence présente dans l'ÉLECTROCARDIOGRAMME

201.3.211**AFFICHAGE NON-PERMANENT**

présentation non persistante d'un ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)

NOTE Un écran LCD traversé par une forme d'onde ECG en mouvement ou une présentation transitoire d'une forme d'onde ECG sont des exemples d'AFFICHAGE NON-PERMANENT.

201.3.212

CÂBLE PATIENT

câble à plusieurs conducteurs utilisé pour relier les CÂBLES DE DÉRIVATION à l'APPAREIL EM

201.3.213

AFFICHAGE PERMANENT

présentation persistante d'un ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)

NOTE Les impressions de copie papier d'un ECG sont des exemples d'AFFICHAGE PERMANENT.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

201.4.3.101 Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires

Des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE sont données dans les paragraphes répertoriés dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences des PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Protection contre la défibrillation	201.8.5.5.1
Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM	201.11.8
Protection contre l'épuisement de la batterie	201.11.8.101
PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM	201.12.1.101
Interférence électrochirurgicale	202.6.2.101
Temps avant déclenchement d'alarme pour CONDITIONS D'ALARME provoquées par la fréquence cardiaque	208.6.6.2.103
CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE indiquant l'incapacité de fonctionnement des APPAREILS EM	208.6.6.1.104

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.4 Autres conditions

Addition:

Sauf indication contraire, les essais doivent être réalisés avec les ACCESSOIRES et les matériaux d'enregistrement spécifiés par le FABRICANT.

Pour les APPAREILS EM avec une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, si le résultat d'essai est affecté par la tension de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, l'essai doit alors être réalisé en utilisant la tension de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE la moins favorable spécifiée par le FABRICANT. Si nécessaire dans le cadre de la réalisation de l'essai, une batterie externe ou une alimentation en courant continu peut être utilisée pour fournir la tension d'essai nécessaire.

Les valeurs utilisées dans les circuits d'essai, sauf spécification contraire, doivent avoir au moins une précision équivalente aux indications données ci-dessous:

- résistances: $\pm 1 \%$;
- condensateurs: $\pm 10 \%$;
- inductances: $\pm 10 \%$;
- tensions d'essai: $\pm 1 \%$

201.5.8 *Ordre des essais

Amendement:

Les essais prévus en 201.8.5.5.1 de la présente norme particulière et en 8.5.5 de la norme générale doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue décrits aux paragraphes 8.7 et 8.8 de la norme générale et avant les essais spécifiés dans les paragraphes 201.11.6.5 et 201.12.1.101 de la présente norme particulière. Les essais des paragraphes 201.12.1.101.7, 201.12.1.101.9 et 201.12.1.101.16 b) doivent être effectués (dans cet ordre) avant les essais des paragraphes restants du 201.12.1.101.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.6.2 *Protection contre les chocs électriques

Remplacement du dernier alinéa:

Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées en tant que PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF (voir en 7.2.10 et 8.3 de la norme générale). Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées en tant que PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION (voir en 8.5.5 de la norme générale).

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être classés pour un SERVICE CONTINU (voir 7.2.11 de la norme générale).

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Addition:

201.7.2.4.101 Marquage des CÂBLES DE DÉRIVATION

Afin de réduire la possibilité de connexions incorrectes, le CÂBLE PATIENT auquel sont reliés les CÂBLES DE DÉRIVATION doit porter le marquage permanent avec au moins un des identificateurs (identificateur d'ÉLECTRODE et/ou code couleur) spécifiés au Tableau 201.102. Les deux extrémités des CÂBLES DE DÉRIVATION détachables doivent porter le marquage permanent avec les mêmes identificateurs.

Tableau 201.102 – ÉLECTRODES et ÉLECTRODE NEUTRE: emplacement, identification et couleur

Système de DÉRIVATION	Code 1 (généralement Européen)		Code 2 (généralement Américain)		Emplacement de l'ÉLECTRODE à la surface du corps
	Identificateur de l'ÉLECTRODE	Code couleur de l'ÉLECTRODE	Identificateur de l'ÉLECTRODE	Code couleur de l'ÉLECTRODE	
Membre	R	Rouge	RA	Blanc	Bras droit
	L	Jaune	LA	Noir	Bras gauche
	F	Vert	LL	Rouge	Jambe gauche
Position thorax de Wilson	C	Blanc	V	Marron	ÉLECTRODE thoracique mobile unique
	C1	Blanc/Rouge	V1	Marron/Rouge	Quatrième espace intercostal sur le côté droit du sternum
	C2	Blanc/Jaune	V2	Marron/jaune	Quatrième espace intercostal sur le côté gauche du sternum
	C3	Blanc/Vert	V3	Marron/Vert	Cinquième côte entre C2 et C4
	C4	Blanc/Marron	V4	Marron/Bleu	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
	C5	Blanc/Noir	V5	Marron/Orange	Ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal de C4
	C6	Blanc/Violet	V6	Marron/Violet	Ligne médioaxillaire gauche au niveau horizontal de C4
Position de Frank	I	Bleu clair/Rouge	I	Orange/Rouge	Sur la ligne médioaxillaire droite ^a
	E	Bleu clair/jaune	E	Orange/Jaune	Sur le plan sagittal médian ^a
	C	Bleu clair/Vert	C	Orange/Vert	Entre le plan sagittal médian avant et la ligne médioaxillaire gauche de 45 degrés
	A	Bleu clair/Marron	A	Orange/Marron	Sur la ligne médioaxillaire gauche ^a
	M	Bleu clair/Noir	M	Orange/Noir	Sur le plan sagittal médian arrière ^a
	H	Bleu clair/Violet	H	Orange/Violet	Sur l'arrière du cou
	F	Vert	F	Rouge	Sur la jambe gauche
	N ou RF	Noir	RL	Vert	Jambe droite (ÉLECTRODE NEUTRE)

^a Situé au niveau transversal des ventricules, s'il est connu, ou autrement au niveau du cinquième espace intercostal.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

201.7.9.2.9.101 Instructions d'utilisation complémentaires

a) Les instructions d'utilisation doivent inclure les éléments suivants:

- 1) l'UTILISATION PRÉVUE, y compris l'environnement d'utilisation;
- 2) il convient que les parties conductrices des ÉLECTRODES et des connecteurs associés des PARTIES APPLIQUÉES, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre;
- 3) les instructions pour relier un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS, si applicable;

- 4) *les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT; une description de la façon dont la décharge d'un défibrillateur affecte les APPAREILS EM; un avertissement indiquant que la protection du défibrillateur nécessite l'utilisation d'ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT, y compris des ÉLECTRODES, des CÂBLES DE DÉRIVATION et des CÂBLES PATIENT. La spécification (ou numéro de type) de tels ACCESSOIRES (voir 201.8.5.5.1) doit être indiquée;
- 5) les consignes à l'OPÉRATEUR clinicien sur le fait que les APPAREILS EM comportent éventuellement des moyens de protection du PATIENT contre les brûlures lors d'une utilisation avec des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À HAUTE FRÉQUENCE (HF). On doit donner des consignes concernant l'emplacement des ÉLECTRODES et des CÂBLES DE DÉRIVATION, etc., pour diminuer le risque de brûlures en cas de défaut à la connexion de l'électrode neutre de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À HAUTE FRÉQUENCE;

NOTE Le terme "électrode neutre" se réfère ici au terme défini par 201.3.227 de la CEI 60601-2-2.

- 6) les choix et l'application des CÂBLES PATIENT et CÂBLES DE DÉRIVATION spécifiés; le choix et l'application des ÉLECTRODES;
- 7) *les consignes concernant les essais des APPAREILS EM et des ACCESSOIRES effectués quotidiennement (par l'OPÉRATEUR clinicien) et régulièrement (dans le cadre de l'entretien). Il convient d'insister sur la façon dont le clinicien soumet à l'essai les SIGNAUX D'ALARME visuels et sonores;
- 8) les explications concernant les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE (voir 208.6.8.101);
- 9) l'explication du fait que la fréquence cardiaque puisse être affectée par l'action des impulsions d'un stimulateur cardiaque ou par des arythmies cardiaques;
- 10) les réglages par défaut (par exemple, RÉGLAGES DE L'ALARME, modes, et filtre);
- 11) la procédure de configuration permettant de contrôler à distance les états de désactivation du SIGNAL D'ALARME (PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE, ALARME SONORE ARRÊTÉE) et la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME (voir 208.6.11.101), le cas échéant;
- 12) les méthodes simples de recherche de défaillance applicables aux dépannages; l'OPÉRATEUR clinicien peut ainsi localiser les problèmes en cas de mauvais fonctionnement apparent de l'APPAREIL EM;

NOTE Il s'agit de difficultés simples rencontrées par l'opérateur et non d'anomalies techniques.

- 13) l'amplitude, la largeur d'impulsion et le dépassement des impulsions du stimulateur cardiaque qui sont rejetées par l'APPAREIL EM (voir 201.12.1.101.13);
- 14) le fonctionnement ultérieur de l'APPAREIL EM après une coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION dépassant 30 s (voir 201.11.8);
- 15) la description de la manière de désactiver les SIGNAUX D'ALARME dans des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE si les CÂBLES DE DÉRIVATION ou les modules sont intentionnellement déconnectés par l'OPÉRATEUR clinicien;
- 16) les consignes concernant les RÉGLAGES DE L'ALARME préférentiels et les configurations préférentielles du SYSTÈME D'ALARME, lorsque son UTILISATION PRÉVUE comprend la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien;

b) Les caractéristiques de performances suivantes doivent être indiquées.

- 1) **Respiration, détection de l'absence de dérivation et suppression active du BRUIT.** Pour les APPAREILS EM conçus pour appliquer de façon intentionnelle un courant au PATIENT dans le cadre de la détection de la respiration, de la détection de l'absence de dérivation, ou d'une suppression active du BRUIT, le FABRICANT doit indiquer les formes d'ondes (sous forme de tension, courant, fréquence, ou autres paramètres électriques appropriés) qui sont appliquées au PATIENT.
- 2) **Capacité de réjection de l'onde T élevée.** L'amplitude maximale de l'onde T pouvant être rejetée doit être indiquée, conformément au paragraphe 201.12.1.101.17.

- 3) **Moyenne de la fréquence cardiaque.** Le type de moyenne réalisée pour calculer la fréquence cardiaque par minute et, si applicable, la vitesse d'actualisation de l'affichage, doivent être indiqués.
- 4) **Précision de l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque et réponse à un rythme irrégulier.** La fréquence cardiaque signalée doit être indiquée, après une période de stabilisation de l'APPAREIL EM de 20 s, pour les quatre types de complexes d'ECG alternatifs A1 à A4 décrits à la Figure 201.101.
- 5) **Temps de réponse de l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque aux variations de la fréquence cardiaque.** Le temps maximal doit être indiqué, à la seconde près, y compris le temps d'actualisation de l'APPAREIL EM, nécessaire pour que l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque puisse indiquer une nouvelle fréquence cardiaque pour une augmentation de 80 1/min à 120 1/min et une diminution de 80 1/min à 40 1/min. Le temps de réponse est mesuré entre le premier complexe QRS de la nouvelle fréquence et le moment où l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque lit tout d'abord 37 % de l'indication de la fréquence cardiaque à 80 1/min plus (a) pour l'augmentation, 63 % de l'indication permanente à 120 1/min ou plus, et (b) pour la diminution, 63 % de l'indication permanente à 40 1/min ou moins.
- 6) **Délai d'alarme de tachycardie.** Le délai d'alarme des deux formes d'ondes de la tachycardie ventriculaire B1 et B2 représentées à la Figure 201.101 doit être indiqué, suivant un rythme normal de 80 1/min, la LIMITE D'ALARME supérieure étant réglée au plus près possible de 100 1/min et la LIMITE D'ALARME inférieure réglée au plus près possible de 60 1/min. La défaillance de l'APPAREIL EM pour déclencher l'alarme à la suite de l'une ou l'autre de ces formes d'ondes doit également être indiquée. De plus, le délai d'alarme doit être indiqué pour ces formes d'ondes, lorsque leurs amplitudes représentent la moitié et le double des amplitudes indiquées.
- 7) **Étiquette d'avertissement de la réjection des impulsions du stimulateur cardiaque.** L'avertissement suivant ou un avertissement similaire doit être indiqué dans les instructions d'utilisation: "AVERTISSEMENT – PATIENTS PORTEURS D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE. Les appareils de mesure peuvent continuer à compter la fréquence du stimulateur cardiaque au cours de manifestations d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Ne pas se fier entièrement aux SIGNAUX D'ALARMES sur la mesure de la fréquence cardiaque. Surveiller de près les PATIENTS porteurs d'un stimulateur cardiaque. Consulter ce manuel pour l'indication de la capacité de réjection des impulsions du stimulateur cardiaque de cet appareil" (voir 201.12.1.101.13).
- 8) **Indication d'un SIGNAL D'ALARME visuel et sonore.** Le FABRICANT doit indiquer l'emplacement de l'affichage des SIGNAUX D'ALARME (c'est-à-dire centrale, chevet du patient, ou les deux), leur couleur, leur taille et leur modulation (clignotement) et la fréquence ou autres caractéristiques descriptives des sons.
- 9) **APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE.** Le temps de fonctionnement minimal des APPAREILS EM doit être indiqué, à condition que la batterie soit neuve et complètement chargée. Si des batteries/piles rechargeables sont utilisées, le FABRICANT doit indiquer leur temps de charge, entre l'état déchargé et 90 % de charge, en utilisation normale et, le cas échéant, le conditionnement. Des consignes spécifiques doivent être données quant à la manière de déterminer la nécessité de remplacement de la batterie/pile. De plus, la fonction de l'indicateur du paragraphe 201.15.4.4.101 et la procédure de charge de la batterie doivent être également indiqués.
- 10) **Sortie auxiliaire.** Le raccordement approprié à d'autres dispositifs à la sortie auxiliaire du signal d'ECG doit être indiqué, le cas échéant. Le FABRICANT doit également indiquer la bande passante, le GAIN, et le temps de propagation vers toutes les sorties auxiliaires. Les FABRICANTS doivent également indiquer la façon dont les impulsions internes du stimulateur cardiaque sont représentées dans la sortie auxiliaire (leur inclusion ou absence, et si les impulsions de stimulation reconstituées sont additionnées au signal d'ECG).
- 11) **Désactivation de la réjection des impulsions du stimulateur cardiaque.** Si des commandes accessibles à l'OPÉRATEUR clinicien sont fournies, désactivant la

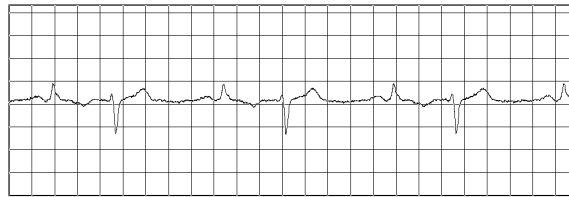
capacité de réjection des impulsions du stimulateur cardiaque de l'APPAREIL EM, la sélection du mode et l'éventuelle conséquence de ce mode sur la réjection des impulsions du stimulateur cardiaque du cardiotechomètre (voir 201.12.1.101.12/13) doivent être indiquées.

- 12) **Vitesse de balayage.** Les bases de temps disponibles des AFFICHAGES PERMANENTS et NON PERMANENTS de l'APPAREIL EM doivent être indiquées.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011

Intervalle d'un quadrillage: 0,2 s, 0,5 mV

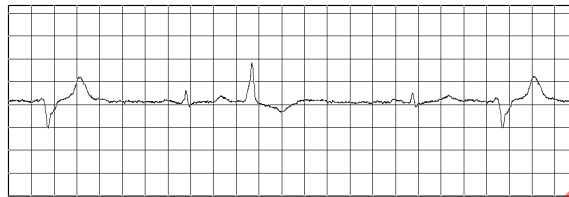
A1



IEC 603/11

Bigéminisme ventriculaire; la durée totale du double complexe est de 1 500 ms; la fréquence est de 80 1/min si les complexes QRS sont comptés et de 40 1/min si seules les plus grandes ondes R et S sont comptées.

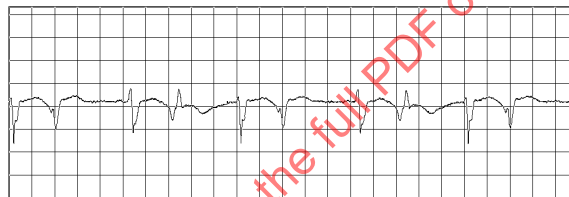
A2



IEC 604/11

Bigéminisme ventriculaire à alternance lente; la fréquence est de 60 1/min si tous les complexes QRS sont comptés et de 30 1/min si seuls les grands complexes sont comptés.

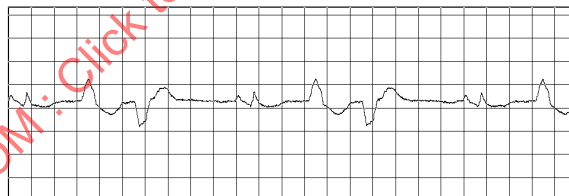
A3



IEC 605/11

Bigéminisme ventriculaire à alternance rapide; la fréquence est de 120 1/min si tous les complexes QRS sont comptés.

A4



IEC 606/11

Systoles bidirectionnelles; la fréquence est de 90 1/min si tous les complexes QRS sont comptés et de 45 1/min si seuls les grands complexes sont comptés.

B1



IEC 607/11

Tachycardie ventriculaire; l'amplitude est de 1 mV crête-à-croix (p-v) et la fréquence cardiaque est de 206 1/min.

B2



IEC 608/11

Tachycardie ventriculaire; l'amplitude est de 2 mV p-v et la fréquence cardiaque est de 195 1/min.

NOTE Ces tracés ECG pour essai (A1-B2) avec des amplitudes et une échelle de temps définies sont disponibles sur le site web <http://www.physionet.org>. Le GAIN ou les commandes de GAIN peuvent être ajustés pour chaque forme d'onde.

Figure 201.101 – Complexes QRS alternatifs et formes d'ondes de la tachycardie ventriculaire pour la capacité de reconnaissance du modèle d'essais, conformément à 201.7.9.2.9.101 b) 4) et 6)

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacement de a), b) et c):

La PARTIE APPLIQUÉE doit être une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE CF.

201.8.5.2.3 *Conducteurs PATIENT

Addition:

Tout connecteur d'ÉLECTRODES détachable d'un CÂBLE DE DÉRIVATION doit, lorsqu'il est séparé de l'ÉLECTRODE, avoir une distance dans l'air entre les broches du connecteur et une surface plane d'au moins 0,5 mm.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.5.5 PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION

201.8.5.5.1 *Protection contre la défibrillation

Addition:

Des moyens de protection contre les effets d'une défibrillation doivent équiper tous les APPAREILS EM.

Pour les essais du défibrillateur, l'APPAREIL EM fonctionne avec les CÂBLES PATIENT spécifiés par le FABRICANT.

Les exigences et essais suivants s'appliquent en plus des exigences et essais, comme spécifié dans 8.5.5.1 de la norme générale.

- **Essai en mode commun**

Addition:

Après 5 s d'exposition à la tension de défibrillation, l'APPAREIL EM doit retrouver un fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte d'aucun réglage OPÉRATEUR ou de donnée mémorisée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue, comme spécifié par la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée conformément à la Figure 201.103.

Pour les APPAREILS EM de CLASSE I, appliquer la tension d'essai entre tous les CÂBLES DE DÉRIVATION, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, reliés entre eux et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION. Mettre l'APPAREIL EM sous tension pour ces essais.

Dans le cas des APPAREILS EM de CLASSE II et des APPAREILS EM avec une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, appliquer la tension d'essai entre tous les CÂBLES DE DÉRIVATION, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, reliés entre eux, et la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et/ou une feuille de métal en contact étroit avec l'ENVELOPPE. Mettre l'APPAREIL EM sous tension pour ces essais.

Les APPAREILS EM possédant une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE rechargeable à partir du RÉSEAU D'ALIMENTATION, doivent être soumis aux essais avec et sans la connexion au RÉSEAU D'ALIMENTATION, si l'APPAREIL EM est capable de fonctionner en étant relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

Régler le GAIN de l'APPAREIL EM de telle sorte qu'un signal de 5 mV produise une déflexion maximale sur l'affichage sans écrêtage du signal. S2 étant fermé et S3 ouvert, ajuster le générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz pour produire un signal de sortie de crête à creux de 5 mV. Ouvrir S2 et fermer S3.

Connecter S1 sur la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, connecter S1 sur la position B. Laisser en position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$. Permettre à l'APPAREIL EM de commencer le processus de récupération en ouvrant S1, afin d'éliminer les tensions résiduelles de l'APPAREIL EM.

Fermer immédiatement S2 et ouvrir S3. Dans les 5 s, vérifier que le signal d'essai enregistré n'est pas inférieur à 80 % de la sortie avant application.

Répéter l'essai ci-dessus après avoir inversé la polarité de la source de tension élevée. Répéter les essais 5 fois avec les polarités positives et négatives.

L'APPAREIL EM doit retrouver un fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent en l'espace de 5 s, sans perte d'aucun réglage OPÉRATEUR ou de donnée mémorisée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme spécifié par la présente norme particulière.

• Essai en mode différentiel

Addition:

Après 5 s d'exposition à la tension de défibrillation, l'APPAREIL EM doit retrouver un fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte d'aucun réglage OPÉRATEUR ou de donnée mémorisée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue, comme spécifié par la présente norme particulière.

L'APPAREIL EM possédant une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE rechargeable par le RÉSEAU D'ALIMENTATION doit être soumis aux essais avec et sans la connexion au RÉSEAU D'ALIMENTATION, si l'APPAREIL EM peut fonctionner en étant relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL EM est connecté au circuit d'essai indiqué à la Figure 201.102. La tension d'essai est appliquée tour à tour à chaque CÂBLE DE DÉRIVATION. Tous les CÂBLES DE DÉRIVATION restants sont reliés à la terre. Initialement, l'essai est réalisé en appliquant la tension d'essai entre le CÂBLE DE DÉRIVATION L (LA) et l'ensemble des autres CÂBLES DE DÉRIVATION restants reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL). L'APPAREIL EM doit être mis sous tension pour ces essais.

Régler le GAIN de telle sorte qu'un signal de 5 mV produise une déflexion maximale sur l'affichage sans écrêtage du signal. S2 étant fermé, ajuster le générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz pour produire un signal de sortie de crête à creux de 5 mV. Ouvrir l'interrupteur S2.

Connecter S1 sur la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, connecter S1 sur la position B. Laisser en position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$.

Ouvrir S1 afin d'éliminer les tensions résiduelles de l'APPAREIL EM et de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.

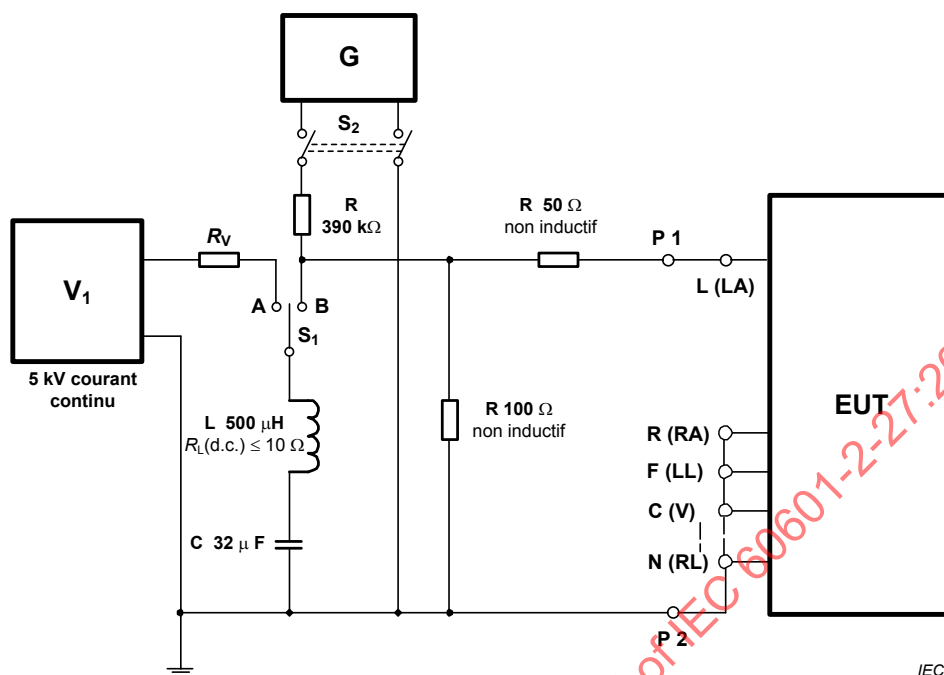
Fermer immédiatement S2. Dans les 5 s, vérifier que le signal d'essai enregistré n'est pas inférieur à 80 % de la sortie avant application.

Répéter l'essai pour tout autre CÂBLE DE DÉRIVATION conformément au Tableau 201.103, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL). L'essai de décharge est appliqué à des intervalles de 20 s dans les cas où plus d'une décharge est indiquée.

Tableau 201.103 – Protection contre les effets d'une défibrillation (conditions d'essai)

	P1	P2	Mise en place de la DÉRIVATION	Nombre d'essai
5 CÂBLES DE DÉRIVATION	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	En attente	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 CÂBLES DE DÉRIVATION	L (LA)	R, F, ou N (RA, LL ou RL)	I	2
	R (RA)	L, F, ou N (LA, LL ou RL)	I	2
	F (LL) ou N (RL)	R, L (RA, LA)	II ou en attente	2
2 CÂBLES DE DÉRIVATION	L (LA)	R (RA)	I	1

NOTE La colonne "Nombre d'essais" du Tableau 201.103 s'applique uniquement à l'essai de protection contre la défibrillation. Pour les autres essais, le nombre d'essais est 1.



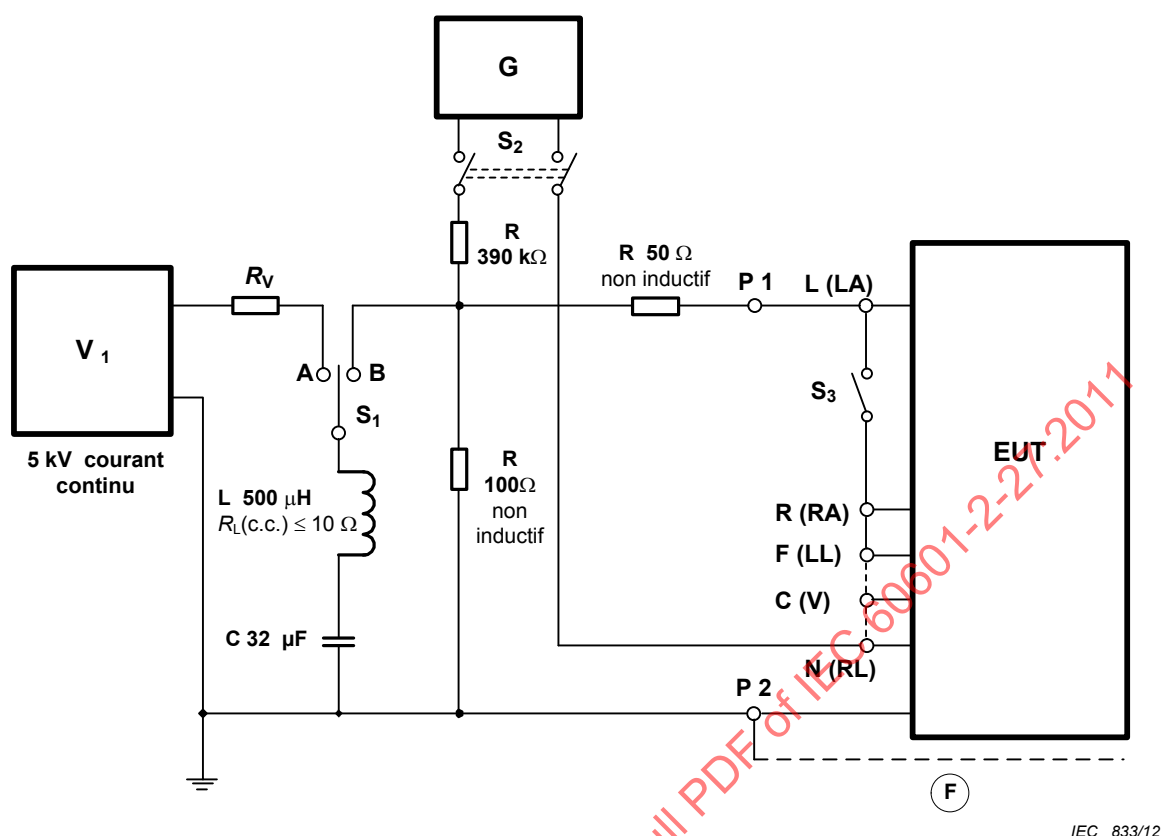
IEC 609/11

Composants

G	Générateur d'ondes sinusoïdales, 20 V de crête à creux de 10 Hz
V ₁	Source de tension élevée de 5 kV en courant continu
S ₁	Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
S ₂	Interrupteur pour relier la source du signal, 5 kV
R _L	Résistance en courant continu de l'inductance L
R _V	Résistance pour limiter le courant
P1, P2	Points de connexion pour l'appareil en essai [EUT] (incluant les CÂBLES PATIENT)

Essai à réaliser avec le CÂBLE PATIENT et les CÂBLES DE DÉRIVATION recommandés par le FABRICANT.

Figure 201.102 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode différentiel)
(voir 201.8.5.5.1)



IEC 833/12

Composants

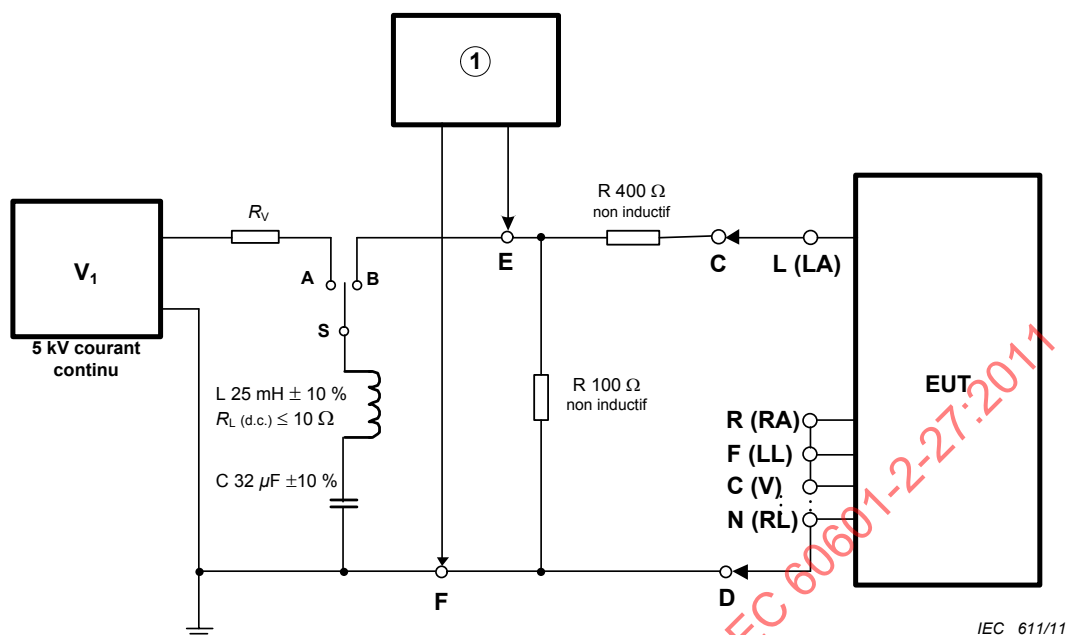
- G Générateur d'ondes sinusoïdales, 20 V de crête à creux de 10 Hz
- V₁ Source de tension élevée de 5 kV en courant continu
- F Feuille, simulant la capacité pour les APPAREILS EM de la CLASSE II
- S₁ Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
- S₂ Interrupteur pour relier la source du signal, 5 kV
- S₃ Interrupteur pour appliquer la source du signal aux CÂBLES DE DÉRIVATION
- R_L Résistance en courant continu de l'inductance L
- R_V Résistance pour limiter le courant
- P1 Point de connexion pour l'appareil en essai [EUT] (incluant les CÂBLES PATIENT)
- P2 Point de connexion pour la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et/ou la feuille de métal en contact avec l'ENVELOPPE.

Essai à réaliser avec le CÂBLE PATIENT et les CÂBLES DE DÉRIVATION recommandés par le FABRICANT.

**Figure 201.103 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation
(mode commun)
(voir 201.8.5.5.1)**

201.8.5.5.2 Essai de réduction de l'énergie électrique

Remplacement de la Figure 11 par la Figure 201.104:



Composants

- 1 Appareil d'essai de l'énergie électrique
- V_1 Source de tension élevée de 5 kV en courant continu
- S Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
- R_L Résistance en courant continu de l'inductance L
- R_V Résistance pour limiter le courant
- E, F Points de connexion pour l'appareil d'essai de l'énergie électrique
- C, D Points de connexion pour l'appareil en essai [EUT] (incluent les CÂBLES PATIENT)
(L'appareil d'essai de l'énergie électrique peut être un dispositif d'essai de défibrillateur)

Essai à réaliser avec le CÂBLE PATIENT et les CÂBLES DE DÉRIVATION recommandés par le FABRICANT.

Figure 201.104 – Application de la tension d'essai entre les CÂBLES DE DÉRIVATION pour soumettre aux essais l'énergie délivrée par le défibrillateur

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.6.5 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Addition:

Les APPAREIL EM PORTABLES/TRANSPORTABLES, ou les parties séparables d'un APPAREIL EM restant en fonctionnement, doivent être construits de telle façon qu'en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel) aucune SITUATION DANGEREUSE ne résulte de la pénétration de liquides.

L'APPAREIL EM doit répondre aux exigences de la tension de tenue spécifiée en 8.8.3 de la norme générale, ainsi qu'aux exigences de la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Placer l'APPAREIL EM PORTABLE/TRANSPORTABLE ou les parties de l'APPAREIL EM dans la position la moins favorable en UTILISATION NORMALE. Soumettre l'APPAREIL EM pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/minute tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m sur la face supérieure de l'APPAREIL EM.

Un appareillage d'essai est représenté à la Figure 3 de la CEI 60529.

Un dispositif d'interception peut être utilisé pour déterminer la durée de l'essai.

Immédiatement après l'exposition de 30 s, enlever l'humidité visible sur l'ENVELOPPE.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, vérifier (par examen) que l'eau qui a pénétré dans l'APPAREIL EM ne peut en compromettre la SÉCURITÉ DE BASE de celui-ci. Vérifier que l'APPAREIL EM satisfait aux essais de tenue spécifiés (8.8.3 de la norme générale) et n'implique pas de SITUATION DANGEREUSE.

Après cet essai, vérifier que l'APPAREIL EM répond aux exigences de la présente norme particulière.

201.11.8 * Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

Si le RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM est interrompu pendant moins de 30 s, aucune modification des réglages de l'OPÉRATEUR ne doit se produire, y compris le mode de fonctionnement, et toutes les données mémorisées sur le PATIENT doivent rester disponibles.

NOTE L'APPAREIL EM n'a pas besoin d'être en fonctionnement pendant la coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée en observant le mode de fonctionnement de l'APPAREIL EM, les réglages de l'OPÉRATEUR, et les données mémorisées et en interrompant le RÉSEAU D'ALIMENTATION pendant une période comprise entre 25 s et 30 s, en déconnectant le CÂBLE D'ALIMENTATION.

Si le RÉSEAU D'ALIMENTATION est coupé pendant plus de 30 s, le fonctionnement ultérieur doit être l'un des suivants:

– retour aux réglages par défaut du FABRICANT,

- retour aux réglages par défaut de l'ORGANISME RESPONSABLE précédent, ou
- retour aux derniers réglages utilisés.

NOTE L'OPÉRATEUR peut être autorisé à sélectionner une ou plusieurs des options ci-dessus.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

Si l'APPAREIL EM contient une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE et que le RÉSEAU D'ALIMENTATION est interrompu, l'APPAREIL EM doit continuer en fonctionnement normal en passant automatiquement sur sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, le mode de fonctionnement, tous les réglages de l'OPÉRATEUR et toutes les données stockées ne doivent pas être modifiés. Des mesures d'économie de puissance peuvent être prises, à condition que l'APPAREIL EM continue à être conforme à la présente Norme.

L'APPAREIL EM doit indiquer visuellement s'il fonctionne à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée en coupant le RÉSEAU D'ALIMENTATION et en observant que les réglages de l'OPÉRATEUR et les données stockées ne sont pas modifiés, que le fonctionnement normal se poursuit et qu'un affichage indique que l'APPAREIL EM fonctionne à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE. Il est nécessaire que l'interrupteur "MARCHE-ARRÊT" reste sur la position "MARCHE".

Addition:

201.11.8.101 *Protection contre l'épuisement de la batterie

L'APPAREIL EM alimenté par une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE ne doit pas engendrer de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT lorsque l'état de décharge ne peut plus maintenir l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM. L'APPAREIL EM doit fournir une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE pour informer l'OPÉRATEUR clinicien de l'état de décharge et doit être mis hors tension, de manière contrôlée, comme suit:

- a) L'APPAREIL EM doit fournir une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE au moins 5 minutes avant le moment où celui-ci ne peut plus fonctionner, conformément aux spécifications du FABRICANT, en étant alimenté à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

- b) Lorsque l'état de décharge de toute SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE est tel que l'APPAREIL EM ne peut plus fonctionner conformément aux spécifications du FABRICANT, l'APPAREIL EM doit être mis hors tension d'une façon telle qu'il n'entraîne pas de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL EM à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE et par un essai fonctionnel.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 *PERFORMANCES ESSENTIELLES DES APPAREILS EM**201.12.1.101.1 Précision de la reproduction du signal**

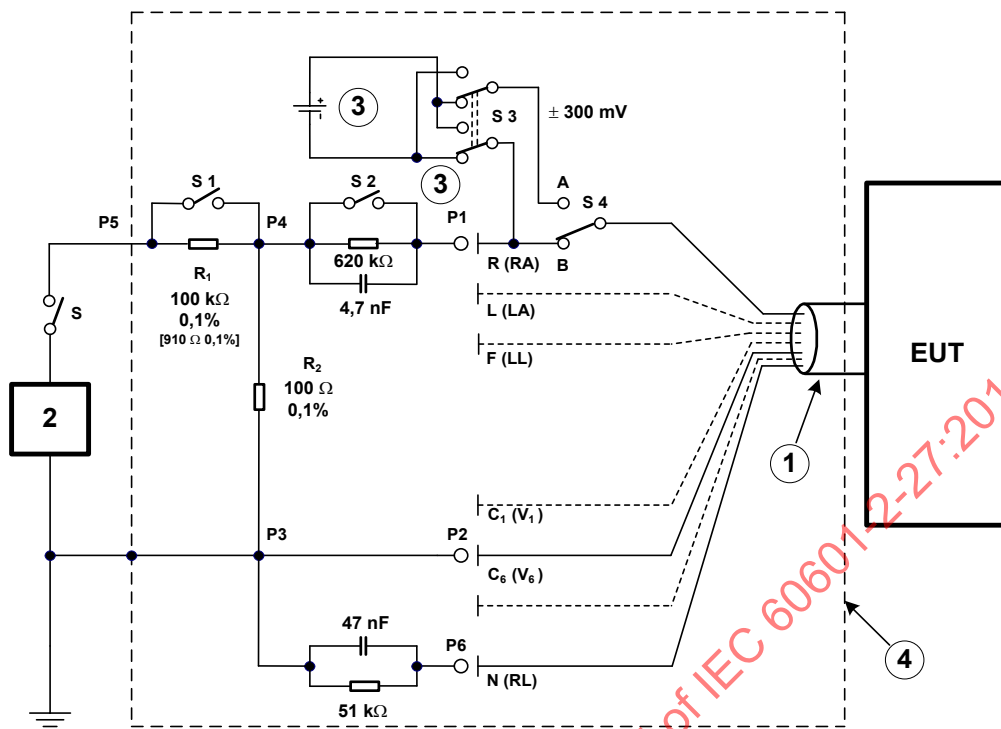
Les signaux d'entrée compris dans la plage de ± 5 mV, variant à un rythme pouvant aller jusqu'à 125 mV/s, doivent être reproduits sur la sortie, avec une erreur inférieure ou égale à ± 20 % de la valeur nominale de la sortie, ou ± 100 μ V, la plus élevée des deux valeurs étant retenue.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105.

Ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2 et régler S4 sur la position B. Connecter le générateur de signaux afin d'appliquer une onde triangulaire de 2 Hz sur un CÂBLE DE DÉRIVATION quelconque, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL) (P2), comme défini par le Tableau 201.103. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Régler le générateur de signaux afin de produire une sortie de crête à creux sur l'AFFICHAGE NON PERMANENT et sur l'AFFICHAGE PERMANENT (le cas échéant), soit 100 % de la sortie de crête à creux en pleine échelle. Diminuer la sortie du générateur de signaux par des facteurs de 2, 5 et 10. La sortie affichée doit être linéaire dans une gamme de ± 20 % or ± 100 μ V de la sortie en pleine échelle.

Répéter pour chaque CÂBLE DE DÉRIVATION, pour les AFFICHAGES NON PERMANENTS et pour les AFFICHAGES PERMANENTS, le cas échéant, jusqu'à l'essai de toutes les combinaisons de CÂBLES DE DÉRIVATION et de dispositifs d'affichage, comme défini par le Tableau 201.103.

Connecter le générateur de signaux à chaque CÂBLE DE DÉRIVATION, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL) (P2). Régler le générateur de signaux afin d'appliquer un signal sinusoïdal d'entrée de 2 mV de crête à creux à une fréquence de 20 Hz. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Vérifier que le signal de sortie est complètement visible et que l'amplitude crête à creux résultante est comprise entre 16 et 24 mm.



IEC 612/11

Composants

- 1 CÂBLE PATIENT
- 2 Générateur de signaux; impédance de sortie $< 1 \text{ k}\Omega$ et linéarité $\pm 1 \%$
- 3 Source de décalage en courant continu (300 mV)
- 4 Blindage
- $R_{1,2}$ Diviseur de tension d'entrée
- S_1 Interrupteur; court-circuite l'impédance de la source du signal
- S_2 Interrupteur; court-circuite le déséquilibre provoqué par l'impédance de la peau
- S_3 Interrupteur; modifie la polarité de la source de décalage en courant continu
- S_4 Interrupteur; connecte/déconnecte la source de tension de décalage en courant continu
- S Interrupteur; connecte/déconnecte le générateur de signaux
- P1,2,6 Points de connexion des CÂBLES DE DÉRIVATION
- P3,4 Signal d'entrée de l'ECG
- P5 Générateur de signaux; signal de sortie

Le blindage autour de l'ensemble de la configuration d'essai réduit l'induction à partir de la TENSION RÉSEAU.

La Figure montre le circuit d'essai général pour:

- 201.12.1.101.1 (précision de la reproduction du signal);
- 201.12.1.101.2 (gamme dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle);
- 201.12.1.101.3 (impédance d'entrée);
- 201.12.1.101.4 (BRUIT d'entrée);
- 201.12.1.101.5 (diaphonie multivoie);
- 201.12.1.101.6 (commande de GAIN et stabilité);
- 201.12.1.101.7 (vitesse de balayage);
- 201.12.1.101.8 (fréquence et réponse en impulsion);
- 201.12.1.101.9 (indicateur de GAIN);
- 201.12.1.101.11 (réinitialisation de la ligne de base);
- 201.12.1.101.14 (impulsion de synchronisation pour la cardioversion);
- 201.12.1.101.15 (plage de la fréquence cardiaque, précision, et plage de détection de QRS);

Figure 201.105 – Circuit d'essai général

201.12.1.101.2 *Gamme dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle

Avec une tension de décalage en courant continu comprise dans la plage de ± 300 mV et des tensions de signal d'entrée différentielles de ± 5 mV qui varient à des vitesses pouvant atteindre 320 mV/s, lorsqu'elles sont appliquées à chaque CÂBLE DE DÉRIVATION, l'amplitude du signal de sortie variable dans le temps ne doit pas changer de plus de ± 10 % dans la gamme spécifiée de décalage en courant continu.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105.

Ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2 et régler S4 sur la position B. Appliquer un signal triangulaire ou sinusoïdal de 16 Hz sur un CÂBLE DE DÉRIVATION quelconque, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL) (P2), comme défini par le Tableau 201.103. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Régler le générateur de signaux afin que le signal d'entrée appliqué produise une amplitude de sortie de 80 % de la hauteur de voie en pleine échelle. Enregistrer l'amplitude de ce signal de sortie.

Régler l'interrupteur S4 sur la position A afin d'appliquer une tension de décalage en courant continu de + 300 mV. Mesurer l'amplitude du signal de sortie variable dans le temps. Vérifier que l'amplitude correspond à l'amplitude précédemment enregistrée dans la gamme spécifiée de décalage en courant continu à ± 10 %. Répéter cet essai pour une tension de décalage en courant continu de – 300 mV en changeant la position de l'interrupteur S3.

Répéter l'essai pour chaque CÂBLE DE DÉRIVATION jusqu'à ce que toutes les combinaisons de CÂBLES DE DÉRIVATION aient été soumises aux essais, comme défini au Tableau 201.103.

Répéter l'essai pour chaque AFFICHAGE PERMANENT et pour chaque AFFICHAGE NON PERMANENT.

201.12.1.101.3 *Impédance d'entrée

L'impédance d'entrée doit être d'au moins 2,5 M Ω dans une plage de tension de décalage en courant continu de ± 300 mV. Cette exigence ne s'applique pas aux entrées utilisées pour d'autres mesures que l'ECG (c'est-à-dire la respiration).

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105.

Ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2 et régler S4 sur la position B. Connecter le générateur de signaux sinusoïdaux à un CÂBLE DE DÉRIVATION quelconque soumis à l'essai (P1 et P2), tous les autres câbles de dérivation étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL) (P6), comme défini par le Tableau 201.103. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Régler le générateur de signaux sinusoïdaux afin de produire un signal sinusoïdal d'une fréquence de 0,67 Hz, de 80 % de la hauteur de la voie d'affichage en plein échelle de crête à creux sur un affichage. Enregistrer l'amplitude de sortie affichée pour ce GAIN à l'AFFICHAGE PERMANENT ou NON PERMANENT soumis à l'essai. Ouvrir S2 et régler S4 sur la position A. Appliquer une tension de décalage en courant continu de + 300 mV. L'amplitude mesurée du signal ne doit pas diminuer de plus de 20 % sur l'affichage de sortie. Répéter l'essai avec une tension de décalage en courant continu de – 300 mV. Pour des tensions de décalage en courant continu de + 300 mV et – 300 mV, répéter l'essai pour une fréquence de 40 Hz.

Répéter l'essai ci-dessus pour chaque CÂBLE DE DÉRIVATION jusqu'à ce que toutes les combinaisons de CÂBLES DE DÉRIVATION aient été soumises aux essais, comme défini au Tableau 201.103.

201.12.1.101.4 BRUIT d'entrée

Le BRUIT de signal provoqué par l'amplificateur ECG et le CÂBLE PATIENT ne doit pas dépasser une tension de $30 \mu\text{V}$ de crête à creux, rapportée à l'entrée (RTI), pendant une période d'au moins 10 s. Tout filtre passe-bande de fréquence du réseau, s'il existe, doit être mis en position marche au cours de cet essai.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.107.

Les CÂBLES PATIENT spécifiés par le FABRICANT doivent être utilisés lors de la conduite de l'essai suivant:

- a) *Insérer en série avec chacun des CÂBLES DE DÉRIVATION du CÂBLE PATIENT une résistance de $51 \text{ k}\Omega$ en parallèle avec un condensateur de 47 nF , comme indiqué à la Figure 201.107; pour cet essai, tous les interrupteurs de S_1 à S_n sont ouverts, le générateur de signal G et le condensateur C1 ne sont pas connectés.*
- b) *L'APPAREIL EM étant réglé à son plus grand GAIN, à sa plus grande largeur de bande et avec les filtres commutables désactivés, vérifier que le BRUIT sur l'AFFICHAGE PERMANENT et sur l'AFFICHAGE NON PERMANENT n'est pas supérieur à $30 \mu\text{V}$ de crête à creux, rapporté à l'entrée, pendant une période d'au moins 10 s, et ceci pour chacune des positions du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION.*
- c) *Répéter cet essai encore neuf fois. Vérifier que la limite de $30 \mu\text{V}$ n'est pas dépassée pour au moins neuf des dix essais. Le dixième essai doit être réalisé sur une période n'excédant pas 30 min. Le CÂBLE PATIENT / les CÂBLES DE DÉRIVATION doivent être immobiles pendant ces essais. Le CÂBLE PATIENT ne doit pas être déconnecté entre les essais.*

201.12.1.101.5 Diaphonie multivoies

Lorsqu'un signal d'entrée limité en amplitude et vitesse selon 201.12.1.101.2 est appliqué une CONNEXION sélectionnée de l'APPAREIL EM multivoies, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL), la sortie non désirée dans les CONNEXIONS non utilisées ne doit pas être supérieure à 5 % du signal d'entrée appliqué.

Pour les APPAREILS EM avec des CONNEXIONS normalisées et/ou de Frank, la conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105.

- a) *Ouvrir l'interrupteur S_1 , fermer les interrupteurs S et S_2 et régler S_4 sur la position B. Connecter les CÂBLES DE DÉRIVATION F (LL), V1 (C1) et, le cas échéant, Frank (E) sur P1. Connecter tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION à un CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL) via P2 (voir Tableau 201.102), à travers une résistance de $51 \text{ k}\Omega$ et un condensateur de 47 nF en parallèle.*
- b) *Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s . Configurer l'APPAREIL EM afin d'afficher les CONNEXIONS I, II et III.*

NOTE Si l'APPAREIL EM délivre moins de trois voies d'affichage simultanées, effectuer alors l'essai séquentiellement pour chaque CONNEXION listée.

- c) *A partir du générateur de signaux, appliquer une onde triangulaire de $2,5 \text{ mV}$ de crête à creux à une fréquence de 30 Hz entre P1 et P2. Enregistrer les signaux de sortie affichés de la CONNEXION I ou des CONNEXIONS de Frank X et Y. Vérifier que la valeur induite est inférieure à $1,25 \text{ mm}$ (5 % du signal d'entrée de $2,5 \text{ mV}$).*
- d) *Connecter le CÂBLE DE DÉRIVATION F (LL) à P2 et le CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA) à P1. Tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION restant connectés comme spécifié en a). Enregistrer les signaux de sortie affichés de la CONNEXION I ou des CONNEXIONS de Frank X et Y. Vérifier que la valeur induite est inférieure à $1,25 \text{ mm}$.*

- e) Connecter le CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA) à P2 et le CÂBLE DE DÉRIVATION L (LA) à P1. Tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION restant connectés comme spécifié en a). Enregistrer les signaux de sortie affichés de la CONNEXION I ou des CONNEXIONS de Frank X et Y. Vérifier que la valeur induite est inférieure à 1,25 mm.
- f) Connecter uniquement le CÂBLE DE DÉRIVATION C1 (V1) à P1 et connecter tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION à un CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL) via P2 à travers une résistance de 51 k Ω et un condensateur de 47 nF en parallèle. Enregistrer les signaux de sortie affichés de toutes les CONNEXIONS. Vérifier que la valeur induite (le signal de sortie affiché de chaque CONNEXION, excepté la CONNEXION C1 (V1)) est inférieure à 1,25 mm.
- g) Répéter l'étape f) pour C2 (V2) à travers les CÂBLES DE DÉRIVATION C6 (V6) connectés tour à tour à P1, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés à P2. Enregistrer les signaux de sortie affichés de toutes les CONNEXIONS. Vérifier que la valeur induite (le signal de sortie affiché de chaque CONNEXION, excepté la CONNEXION associée au CÂBLE DE DÉRIVATION actuellement connecté à P1) est inférieure à 1,25 mm.
- h) Répéter l'étape f) pour tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION.
- i) Pour les CONNEXIONS de Frank, ne connecter que les CÂBLES DE DÉRIVATION de Frank A et F à P1 et tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION à P2. Les CONNEXIONS de Frank X et Z doivent avoir des signaux de sortie inférieurs à 1,25 mm (5 % du signal d'entrée de 2,5 mV).

Pour les APPAREILS EM avec d'autres CONNEXIONS, les connexions à P1 d'un CÂBLE DE DÉRIVATION particulier avec tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION connectés à P2 doivent prendre en compte le partage d'un CÂBLE DE DÉRIVATION spécifique avec plus d'une CONNEXION, avant d'appliquer la limite multivoie de 1,25 mm.

201.12.1.101.6 Commande de GAIN et stabilité

Un APPAREIL EM muni d'AFFICHAGES PERMANENTS et NON PERMANENTS doit être doté d'au moins un réglage de GAIN fixe de $(10 \pm 1,0)$ mm/mV. De plus, une commande de GAIN variable de manière continue peut être prévue, si ce mode est clairement indiqué sur les affichages fournis.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105 et une règle ou un compas précis à 0,2 mm.

Ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2, et régler S4 sur la position B. Connecter R (RA) à P1, L (LA) à P2 et tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION à P6. Avec le générateur de signaux, appliquer un signal sinusoïdal de 1 mV de crête à creux, à une fréquence de 10 Hz, entre les CÂBLES DE DÉRIVATION R (RA) et L (LA).

Pour les AFFICHAGES PERMANENTS, le réglage de GAIN de 10 mm/mV doit produire une amplitude du signal affiché de $(10 \pm 1,0)$ mm. Ajuster l'amplitude du signal d'entrée, si le signal affiché sature ou s'il est trop faible pour être mesuré. Mesurer l'amplitude du signal affiché pour tous les réglages de GAIN fixe réalisés. Vérifier que l'amplitude du signal affiché ne dépasse pas 10 % du réglage de GAIN sélectionné.

Pour les AFFICHAGES NON PERMANENTS, répéter cet essai pour tous les réglages de GAIN fixe réalisés. Mesurer l'amplitude du signal affiché. Vérifier que la valeur induite ne dépasse pas 10% du réglage de GAIN sélectionné.

Le changement de GAIN, une minute après avoir mis sous tension l'APPAREIL EM, ne doit pas dépasser 0,66 % par minute. Le changement de GAIN total ne doit pas dépasser ± 10 % pour des périodes de 1 min, 5 min, 30 min et 60 min.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105 et une règle ou un compas précis à 0,2 mm.

Après stabilisation à température ambiante, mettre l'APPAREIL EM sous tension. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Appliquer un signal de 1 mV de crête à creux, à une fréquence de 10 Hz. Mesurer l'amplitude de sortie affichée après 1 min, 5 min, 30 min et 60 min. Vérifier que l'amplitude de sortie affichée varie de moins de ± 1 mm ou de 0,66 % par minute entre les mesures. D'autres réglages de GAIN fixe peuvent être utilisés pour déterminer la stabilité du GAIN des AFFICHAGES NON PERMANENTS. Dans ce cas, vérifier que l'amplitude de sortie affichée varie de moins de ± 1 mm ou 0,66 % par minute multiplié par le facteur "GAIN fixe sélectionné divisé par 10 mm/mV" entre les mesures.

201.12.1.101.7 Vitesse de balayage

Les APPAREILS EM avec AFFICHAGES PERMANENTS doivent permettre au moins une vitesse de balayage de 25 mm/s ± 10 %. Les APPAREILS EM avec AFFICHAGES NON PERMANENTS doivent permettre au moins une vitesse de balayage étiquetée 25 mm/s et ayant un rapport d'aspect de la forme d'onde, tel que spécifié en 201.12.1.101.16, à un réglage de GAIN de 10 mm/mV.

D'autres vitesses de balayage peuvent être prévues. Le FABRICANT doit indiquer toutes les vitesses de balayage disponibles (voir 201.7.9.2.9.101 b) 12)). Pour tout réglage, la précision de la vitesse de balayage ne doit pas varier de plus de ± 10 % sur toute la largeur du canal ECG horizontal.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105 et une règle ou un compas précis à 0,2 mm.

Connecter un générateur de signaux entre le CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA) et tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL). Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Appliquer un signal triangulaire ou sinusoïdal de 0,5 mV de crête à creux, à une fréquence de 25 Hz ± 1 %.

Pour les AFFICHAGES PERMANENTS, lancer une impression qui contient au moins 6 s du signal appliqué à cette vitesse de balayage. Ignorer le signal du premier intervalle de 1 s et mesurer la distance entre 25 crêtes successives. Cette distance doit être de $(25 \pm 2,5)$ mm. Répéter les mesures au moins trois fois sur les différentes parties de l'impression et vérifier que ces mesures restent dans les $(25 \pm 2,5)$ mm.

Pour les AFFICHAGES NON PERMANENTS, mesurer la largeur (en mm) de la partie de la forme d'onde de l'affichage à la hauteur du point médian vertical de ce signal. En utilisant une photographie de la durée d'exposition de l'affichage ou une capture d'image de l'affichage, compter le nombre de crêtes inférieures ou supérieures dans cette image/photographie. Diviser la largeur mesurée du canal de la forme d'onde (en mm) par le nombre de crêtes (de ce signal de 25 Hz). La valeur induite doit être de $(1 \pm 0,1)$ mm.

Les autres vitesses de balayage disponibles sont vérifiées par examen visuel.

201.12.1.101.8 *Réponse en fréquence et en impulsion

La réponse en fréquence et la réponse en impulsion de l'APPAREIL EM doivent être conformes aux exigences suivantes:

a) Réponse en fréquence

L'APPAREIL EM doit répondre aux exigences relatives à une réponse en fréquence (bande passante) d'au moins 0,67 Hz à 40 Hz, lorsqu'il est soumis aux essais avec les signaux d'entrée des méthodes A et B. Pour la méthode A, la sortie à 0,67 Hz et à 40 Hz doit être entre 71 % et 110 % de la sortie obtenue avec un signal d'entrée sinusoïdal de 5 Hz. Pour la méthode B, la réponse de sortie obtenue avec la forme d'onde de la Figure 201.106 avec une largeur de base de 20 ms doit être entre 75 % et 100 % de la sortie obtenue avec une largeur de base de 200 ms.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105 et l'application des méthodes d'essai A et B. S'assurer que le filtre éliminateur de la fréquence du réseau, s'il existe, est désactivé pour cet essai.

Si l'APPAREIL EM fournit des bandes passantes d'ECG sélectionnables ou des réglages de filtres supplémentaires, soumettre alors chaque réglage aux essais, de manière appropriée, comme spécifié par le FABRICANT.

Méthode A: Ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2, et régler S4 sur la position B. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Utiliser le générateur de signaux pour appliquer un signal sinusoïdal de 1 mV de crête à creux à une fréquence de 5 Hz au CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA), tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL). Enregistrer l'amplitude de sortie affichée dans la CONNEXION II pour ce GAIN, sur l'AFFICHAGE PERMANENT ou NON PERMANENT soumis à l'essai. Vérifier qu'à 0,67 Hz et à 40 Hz, l'amplitude du signal de sortie reste dans la plage comprise entre 71 % et 110 %, par rapport à l'amplitude de la fréquence centrale de 5 Hz.

Méthode B: Fermer les interrupteurs S et S2, puis régler S4 sur la position B. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Utiliser le générateur de signaux pour appliquer la forme d'onde de la Figure 201.106, avec une largeur de base de (200 ± 20) ms, au CÂBLE DE DÉRIVATION F (LL), tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL). Régler le signal d'entrée afin de produire une amplitude de sortie équivalente à $(20 \pm 0,5)$ mm dans la CONNEXION II. Ensuite, sans modifier l'amplitude d'entrée, changer la largeur de base à (20 ± 1) ms. Le taux de répétition, sélectionné pour obtenir le modèle le plus irrégulier d'amplitudes de crêtes de sortie successives, peut être de 1 Hz ou inférieur.

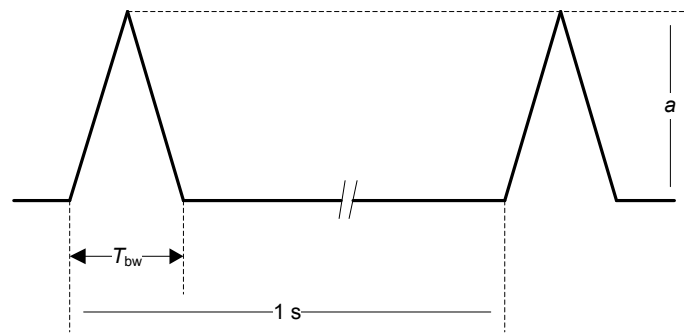
Pour chacun des 10 cycles consécutifs, localiser le point d'amplitude maximale (M). Localiser le point (P) se situant à mi-distance entre les crêtes de cycles consécutifs. Chaque amplitude de crête est calculée comme la différence entre l'amplitude M et la valeur de la ligne de base P précédant M. Cette amplitude doit être comprise dans la plage de 75 % à 100 % (15 à 20 mm en valeur nominale) de l'amplitude de crête enregistrée pour le signal d'entrée de l'onde triangulaire de 200 ms.

b) Réponse en impulsion

La réponse en basse fréquence étendue ne doit pas produire de déplacement supérieur à 0,1 mV RTI, ni de pente dépassant 0,3 mV/s suivant immédiatement la fin de l'impulsion sur la sortie, lorsqu'une impulsion d'entrée de 0,3 mV•s (3 mV pour 100 ms) est appliquée.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105 et une règle ou un compas précis à 0,2 mm.

Ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2, et régler S4 sur la position B. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Appliquer une impulsion d'entrée d'une amplitude de 3 mV et d'une durée de 100 ms au CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA), tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL). Vérifier que la ligne de base de sortie suivant l'impulsion est déplacée de 0,1 mV au maximum de la ligne de base précédant l'impulsion et que la pente de la réponse ne dépasse pas 0,3 mV/s à la fin de l'impulsion. Si l'impulsion appliquée déclenche le détecteur du stimulateur cardiaque, une impulsion modifiée avec une amplitude inférieure et une durée plus longue, mais ayant toujours une zone de 0,3 mVs, peut être utilisée.



IEC 613/11

Légende

T_{bw} 20 ms ou 200 ms

Figure 201.106 – Réponse en haute fréquence
(voir 201.12.1.101.8 a)

201.12.1.101.9 INDICATEUR DE GAIN

Un INDICATEUR DE GAIN indiquant l'amplitude d'une tension d'entrée de 1 mV pour chaque réglage de GAIN sur les AFFICHAGES PERMANENT et NON PERMANENT doit être fourni. La variation d'amplitude sur la sortie d'affichage doit correspondre à $\pm 10 \%$ lorsqu'un signal d'entrée de $(1,00 \pm 0,01)$ mV est appliqué à la CONNEXION adéquate. Il doit être disponible pour toutes les CONNEXIONS. Le réglage du GAIN peut être assuré en alternance en tant que valeur numérique exprimée en mm/mV. Les APPAREILS EM équipés d'un seul GAIN fixe ne sont pas tenus de fournir un INDICATEUR DE GAIN.

NOTE Une barre verticale ou une ligne horizontale (quadrillage, ligne pointillée) représentant un signal d'entrée de 1 mV sont des exemples d'INDICATEURS DE GAIN.

Si l'INDICATEUR DE GAIN de 1 mV dépasse la hauteur de la voie d'affichage, celui-ci peut être remis à l'échelle. Dans ce cas, l'amplitude de l'INDICATEUR DE GAIN doit être indiquée.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105, le signal d'essai de la Figure 201.106 et une règle ou un compas précis à 0,2 mm.

Ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2, et régler S4 sur la position B. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Avec le générateur de signaux, appliquer un signal triangulaire ou sinusoïdal de $(1,00 \pm 0,01)$ mV de crête à creux à une fréquence de 25 Hz au CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA), tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL). Enregistrer l'amplitude de l'INDICATEUR DE GAIN et vérifier qu'elle ne représente pas plus de 10 % du signal de sortie affiché. Répéter l'essai pour toutes les CONNEXIONS et les réglages de GAIN minimal et maximal.

201.12.1.101.10 *RÉJECTION EN MODE COMMUN

Un signal de 10 V en valeur efficace à la fréquence du réseau, avec une capacité de la source de 200 pF appliquée entre la terre et tous les CÂBLES DE DÉRIVATION reliés entre eux, ne doit pas produire de signal de sortie supérieur à 10 mm de crête à creux, à un réglage de GAIN de 10 mm/mV, pendant pas moins de 15 s. Une résistance de 51 k Ω en parallèle avec un condensateur de 47 nF doivent être en série avec chaque ÉLECTRODE. Le CÂBLE PATIENT spécifié par le FABRICANT doit être utilisé.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.107 et une règle ou un compas précis à 0,2 mm. L'essai doit être réalisé aux fréquences réseau de 50 Hz et de 60 Hz.

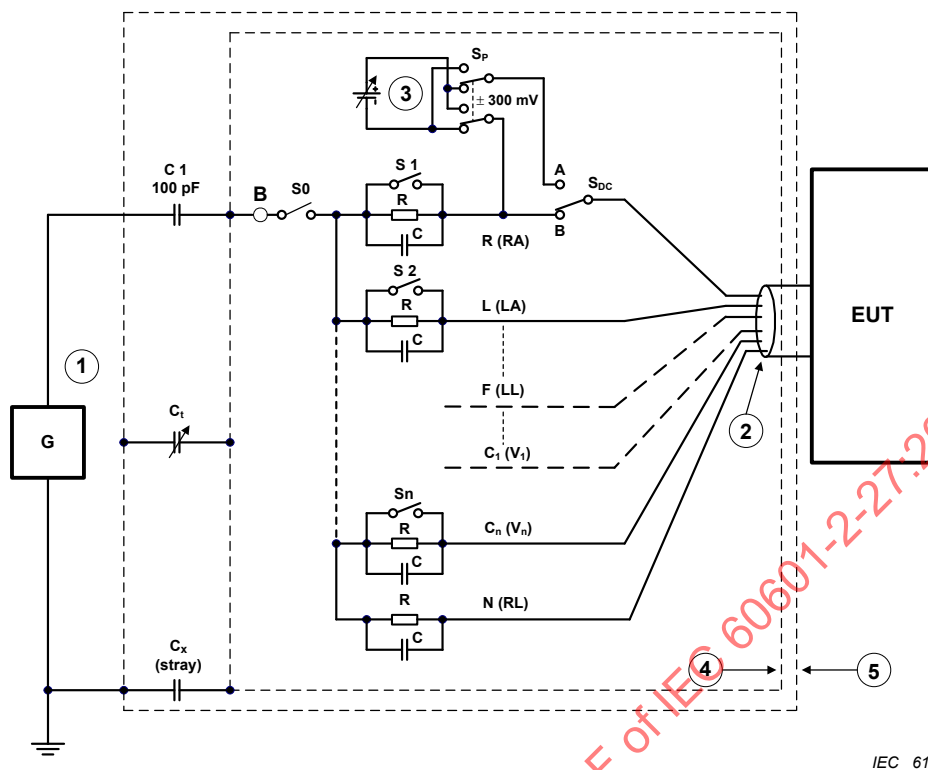
a) Régler C_t pour produire 10 V en valeur efficace à la fréquence du réseau au point B, tandis qu'aucun CÂBLE PATIENT n'est fixé (S0 ouvert). La tension en mode commun

appliquée à l'APPAREIL EM est alors de 10 V en valeur efficace. S'assurer que tous les filtres éliminateurs de la fréquence du réseau (le cas échéant) sont désactivés pour cet essai, même si cela nécessite un logiciel spécial ou une méthode spéciale d'accès à la commande sur ces filtres.

- b) Fermer les interrupteurs S_0 et S_2 à S_n , ouvrir S_1 , et régler S_{DC} sur la position B. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Mesurer l'amplitude de sortie sur une période d'au moins 15 s au réglage du GAIN. Puis ouvrir S_2 et fermer tous les autres interrupteurs. Répéter la mesure de l'amplitude. Continuer jusqu'à ce que la mesure ait été réalisée avec tous les CÂBLES DE DÉRIVATION.
- c) Répéter l'essai avec une tension de décalage en courant continu de +300 mV et de – 300 mV en série avec l'impédance de déséquilibre, en mettant S_{DC} en position A et en faisant l'essai avec l'interrupteur S_P dans chacune de ses deux positions.

Les valeurs induites ne doivent pas être supérieures à 10 mm crête à creux. S'assurer que tous les filtres éliminateurs de la fréquence du réseau (le cas échéant) sont désactivés pour cet essai, même si cela nécessite un logiciel spécifique ou une méthode spéciale d'accès à la commande sur ces filtres.

Sur la figure 201.107, C_1 et C_t simulent la capacité du PATIENT à la terre. Le blindage intérieur réduit le captage de signaux externes non désirés. Étant donné que la capacité C_x entre les blindages intérieur et extérieur influence à la fois la capacité de la source et la tension en mode commun, cette capacité est augmentée par un condensateur ajustable jusqu'à 100 pF, égale au condensateur du générateur C_1 . La sortie du générateur est augmentée jusqu'à 20 V en valeur efficace, fournissant ainsi 10 V en valeur efficace au point en mode commun B avec une impédance de source équivalente à 200 pF, lorsque le CÂBLE PATIENT n'est pas relié au circuit d'essai. Le blindage du CÂBLE PATIENT ne doit pas être connecté.



IEC 614/11

Composants

- 1 Générateur de signaux, 20 V en valeur efficace, fréquence du réseau
- 2 CÂBLE PATIENT
- 3 Source de décalage en courant continu, impédance $\leq 1 \text{ k}\Omega$
- 4 Blindage intérieur
- 5 Blindage externe
- B Point en mode commun
- S1-Sn Interrupteurs; demandent le circuit de déséquilibre constitué de C et R
- C 47 nF
- R 51 k Ω

Figure 201.107 – Circuit d'essai pour réjection en mode commun
(voir 201.12.1.101.10)

201.12.1.101.11 Réinitialisation de la ligne de base

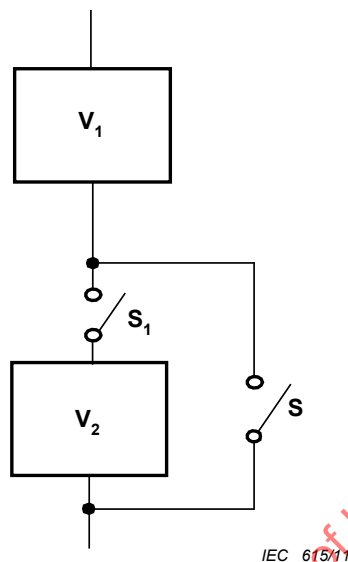
Des moyens doivent être prévus pour le rétablissement de l'APPAREIL EM à sa condition de fonctionnement NORMALE en l'espace de 3 s après l'application d'une tension de surcharge de 1 V de crête à creux à une fréquence de 50/60 Hz pendant au moins 1 s.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) Connecter l'APPAREIL EM au circuit d'essai de la Figure 201.105 avec les interrupteurs S, S1 et S2 fermés et S4 dans la position B et le circuit de générateur de la Figure 201.108, l'interrupteur S étant fermé et S1, ouvert; régler le générateur sinusoïdal V1 pour produire un signal de crête à creux de 1 mV à une fréquence de 10 Hz entre les CÂBLES DE DÉRIVATION sélectionnés;
- b) Sélectionner toutes les CONNEXIONS disponibles et les combinaisons de CÂBLES DE DÉRIVATION correspondantes et par les moyens d'ouverture de l'interrupteur S

et de fermeture de l'interrupteur S_1 de la Figure 201.108, appliquer une tension de surcharge de 1 V de crête à creux à une fréquence de 50/60 Hz, pendant au moins 1 s;

- c) Fermer l'interrupteur S et ouvrir l'interrupteur S_1 de la Figure 201.108 et vérifier que le signal à une fréquence de 10 Hz est clairement visible 3 s après la fermeture de l'interrupteur à travers V_2 et qu'il reste visible.



Composants

V_1	Générateur de signaux de 1 mV de crête à creux, 10 Hz, onde sinusoïdale
V_2	Générateur de signaux de 1 V de crête à creux, fréquence du réseau de 50 Hz/60 Hz
S	Interrupteur activant/désactivant la fréquence du réseau de 50 Hz/60 Hz

Figure 201.108 – Réinitialisation de la ligne de base
(voir 201.12.1.101.11)

201.12.1.101.12 *Capacité d'affichage des impulsions du stimulateur cardiaque

L'APPAREIL EM doit pouvoir afficher le signal de l'ECG en présence d'impulsions du stimulateur cardiaque avec des amplitudes de ± 2 mV à ± 700 mV et des durées de 0,5 ms à 2,0 ms. Une indication des impulsions du stimulateur cardiaque doit être visible sur l'affichage avec une amplitude d'au moins 0,2 mV rapportée à l'entrée (RTI). Sinon, la position des impulsions du stimulateur cardiaque peut être indiquée par des marqueurs constitués d'impulsions du stimulateur cardiaque insérés artificiellement. Si les possibilités d'affichage des impulsions du stimulateur sont affectées par des modes PATIENT, tel que le mode nouveau-né, ou par des réglages de filtre, les positions de ces marqueurs insérés dans les impulsions du stimulateur cardiaque, dans ces modes, doivent être vérifiées.

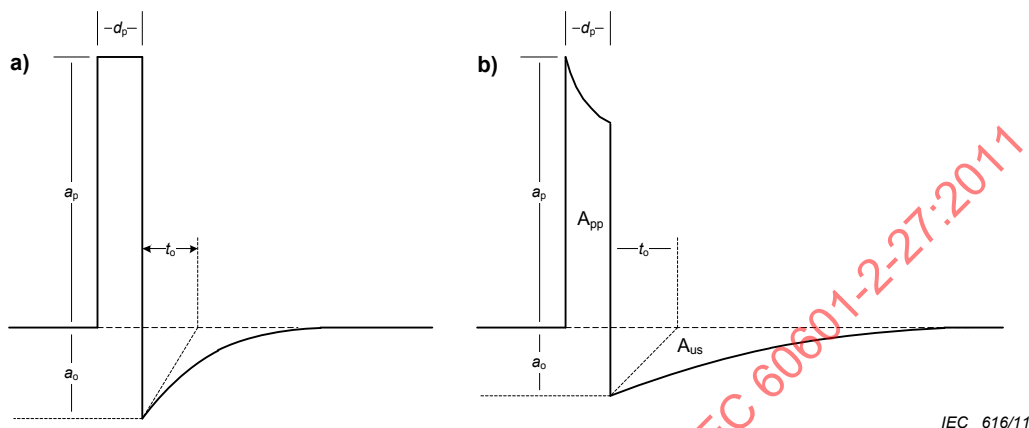
La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.114 et la forme d'onde de la Figure 201.109.

Connecter le CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA) à P1, et tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION et le CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL) à P2. Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s. Avec le générateur d'impulsions du stimulateur cardiaque (2), appliquer la forme d'onde de la Figure 201.109. Pour cet essai, le simulateur de QRS (1) est arrêté. Régler l'amplitude a_p de l'impulsion du stimulateur cardiaque à (700 ± 70) mV. Régler la fréquence des impulsions du stimulateur cardiaque à 1,5 Hz. Régler la largeur d'impulsion d_p à $(2 \pm 0,2)$ ms. Vérifier que l'indication des impulsions du stimulateur cardiaque est visible sur l'affichage avec une amplitude d'au moins 0,2 mV rapportée à l'entrée (RTI) ou que la position des impulsions du stimulateur cardiaque peut être indiquée par des marqueurs insérés dans les impulsions du stimulateur cardiaque.

Régler la largeur d'impulsion d_p sur $(0,5 \pm 0,05)$ ms et répéter l'essai.

Modifier l'amplitude a_p des impulsions du stimulateur cardiaque en $(2 \pm 0,02)$ mV et répéter tous les essais ci-dessus.

Répéter l'essai pour tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION et les positions correspondantes du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION, comme défini au Tableau 201.103. Répéter l'essai pour tous les modes pouvant affecter les possibilités d'affichage des impulsions du stimulateur ou des marqueurs insérés dans les d'impulsions du stimulateur cardiaque.



Légende

- A Impulsions du stimulateur cardiaque sans dépassement
- B Impulsions du stimulateur cardiaque avec dépassement (couplage en alternatif, aire $A_{pp} = A_{us}$)
- a_p Amplitude (variant de 2 mV à 700 mV)
- a_o Dépassement (voir texte)
- d_p Largeur d'impulsion (variant de 0,1 ms à 2,0 ms)
- t_o Constante de temps du dépassement (de 4 ms à 100 ms)

Les temps de montée et de descente ne doivent pas dépasser 10 % de d_p ou 100 μ s.

Figure 201.109 – Impulsion du stimulateur cardiaque
(voir 201.12.1.101.12)

201.12.1.101.13 Réjection des impulsions du stimulateur cardiaque

Il doit être indiqué (voir 201.7.9.2.9.101 b) 7)) si l'APPAREIL EM rejette ou non toutes les impulsions du stimulateur cardiaque présentant des amplitudes (a_p) comprises entre ± 2 mV et ± 700 mV et des largeurs d'impulsion comprises entre 0,1 ms et 2,0 ms. Si l'APPAREIL EM ne peut pas rejeter efficacement les impulsions dans cette plage, la plage des amplitudes et des largeurs d'impulsion que l'APPAREIL EM peut rejeter doit être indiquée. La capacité de réjection des impulsions du stimulateur cardiaque de l'APPAREIL EM doit être indiquée pour

- a) un stimulateur cardiaque seul de la forme représentée à la Figure 201.109;
- b) des impulsions de stimulateur cardiaque avec des ondes QRS et T stimulées normalement (Figure 201.111); et
- c) des impulsions de stimulateur cardiaque avec un modèle d'ondes QRS stimulées inefficacement (Figure 201.112).

La capacité de réjection doit également être indiquée pour (a), (b), et (c) ci-dessus, lorsqu'une impulsion de stimulation atriale d'amplitude et de durée identiques précède une impulsion de stimulation ventriculaire de 150 ms à 250 ms.

Si des moyens sont prévus pour désactiver la capacité de réjection des impulsions du stimulateur cardiaque de l'APPAREIL EM, une indication visuelle doit s'afficher afin d'informer l'OPÉRATEUR clinicien que la réjection des impulsions du stimulateur cardiaque est désactivée.

Les signaux d'essai appliqués de la Figure 201.109 doivent être comme suit:

- méthode A – signal d'essai a) pour impulsions du stimulateur cardiaque sans dépassement: le dépassement (a_0) doit être inférieur à 5 % de l'amplitude du stimulateur cardiaque ($0,05 a_p$ à la Figure 201.109), et le temps d'établissement du dépassement doit être inférieur à 5 μ s; les temps de montée et de descente doivent représenter 10 % de la largeur d'impulsion, mais ne doivent pas être supérieurs à 100 μ s. La pente des impulsions du stimulateur cardiaque doit se produire entre 10 ms et 40 ms avant le début du complexe QRS, comme souligné à la Figure 201.111;
- méthode B – signal d'essai b) pour impulsions du stimulateur cardiaque avec dépassement: le même signal que celui spécifié pour la méthode A, mais le dépassement (a_0) doit avoir des constantes de temps de recharge (t_0) comprises entre 4 ms et 100 ms.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.114 et la forme d'onde du générateur de signaux des Figures 201.109, 201.111, 201.112 et 201.113.

Dans la Figure 201.114, connecter le CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA) à la position P1, et tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION à la position P2.

Si les spécifications du FABRICANT relatives à l'APPAREIL EM englobent d'autres plages que les plages complètes de la présente norme particulière (amplitude = ± 2 mV à ± 700 mV, durée = 0,1 ms à 2 ms et dépassement = 4 ms à 100 m, comme définis par les méthodes A et B), réaliser les essais suivants en utilisant les amplitudes, les durées et les dépassements spécifiés par le FABRICANT.

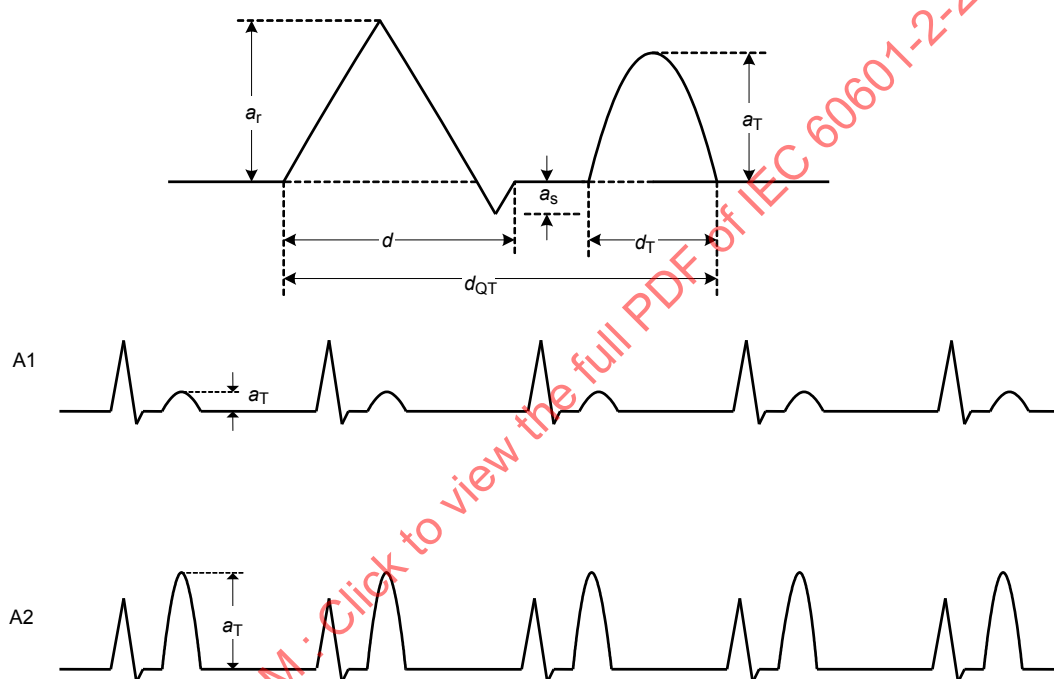
- a) Appliquer la forme d'onde des Figures 201.109/201.111 à l'entrée de l'APPAREIL EM, l'amplitude de QRS (a) de la Figure 201.113 étant réglée sur 1 mV, la durée de QRS (d) sur 100 ms, et de la Figure 201.110, l'amplitude de l'onde T (a_T) sur 0,2 mV, la durée de l'onde T (d_T) sur 180 ms, l'intervalle QT (d_{QT}) sur 350 ms, et l'intervalle R-R sur 1 s. Régler l'amplitude des impulsions du stimulateur cardiaque sur + 2 mV. Régler la largeur d'impulsion (d_p) sur 2 ms.
- b) La commande de GAIN, si elle est présente, peut être réglée uniquement sur ce point dans la séquence d'essais.
- c) Vérifier que la fréquence cardiaque indiquée est conforme aux valeurs indiquées par le FABRICANT.
- d) Retirer le signal d'ondes QRS et T, et vérifier que les fréquences cardiaques indiquées sont conformes à celles indiquées par le FABRICANT.
- e) Répéter les étapes a), c) et d) ci-dessus pour des amplitudes d'impulsion (a_p) du stimulateur cardiaque de - 2 mV, ± 100 mV, ± 300 mV, ± 500 mV, ± 700 mV.
- f) Appliquer la forme d'onde d'essai de la Figure 201.112 à l'entrée de l'APPAREIL EM avec les mêmes paramètres qu'à l'étape a), excepté que la fréquence cardiaque est réglée sur 30 1/min et la fréquence du stimulateur cardiaque sur 80 1/min (au cours de cet essai, la fréquence cardiaque doit être telle que les pulsations du stimulateur cardiaque dérivent de façon asynchrone à travers la forme d'onde de l'ECG).
- g) Appliquer une impulsion d'amplitude et de durée identiques à l'impulsion de stimulation ventriculaire, mais précédant cette dernière de 150 ms, et répéter les étapes a) à f) avec les deux impulsions de stimulateur cardiaque présentes.
- h) Répéter l'étape g) en utilisant un intervalle de 250 ms au lieu de 150 ms entre les impulsions de stimulation.
- i) Vérifier que la fréquence cardiaque indiquée est conforme aux valeurs indiquées par le FABRICANT.
- j) Répéter les étapes f), g) et h) pour une a_p de -2 mV, ± 100 mV, ± 300 mV, ± 500 mV, et ± 700 mV.
- k) Répéter l'ensemble de la séquence d'essais pour des impulsions de stimulateur cardiaque présentant les paramètres du signal d'essai décrit (b). L'amplitude du dépassement (a_0) peut être réglée en se basant soit sur la méthode A ($= 0,025 a_p$ à $0,25 a_p$, mais ne devant

pas dépasser 2 mV, indépendamment de la constante de temps), soit sur la méthode B ($= a_P d_P / t_0$), soit sur les deux.

NOTE Pour la méthode B, un couplage capacitif peut entraîner une dépression de l'impulsion principale d'une quantité égale à l'amplitude du dépassement. Également, avec des impulsions de stimulateur cardiaque séquentielles A-V, le dépassement de l'impulsion ventriculaire doit inclure tout reste résiduel provenant d'un dépassement instable de l'impulsion atriale.

- l) Répéter les essais a) jusqu'à k) pour une largeur d'impulsion (d_P) de 0,1 ms.
- m) Si l'APPAREIL EM se comporte différemment pour les essais ci-dessus lorsqu'ils sont sur des modes PATIENT différents (notamment le mode néonate), répéter cet essai sur tous les modes PATIENT.

Si des moyens de désactivation de la capacité de réjection des impulsions du stimulateur cardiaque sont prévus, activer ces moyens et vérifier l'affichage d'une indication visuelle indiquant que la réjection des impulsions du stimulateur cardiaque est désactivée.

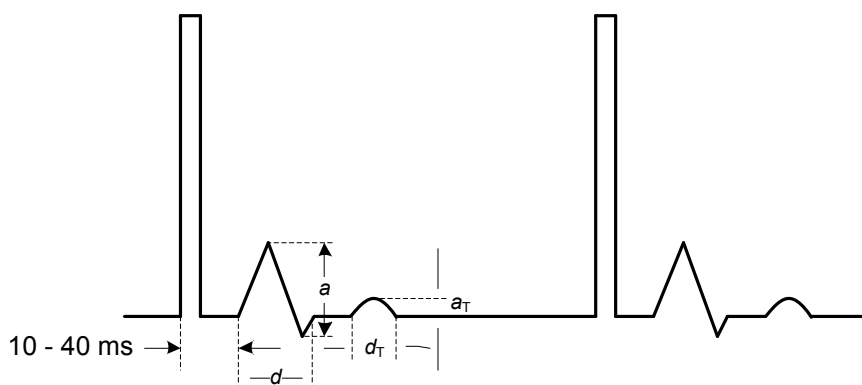


IEC 617/11

Légende

a_r	Amplitude du segment QR
a_s	Amplitude du dépassement RS
a_T	Amplitude de l'onde T
d	Durée de QRS
d_T	Durée de l'onde T
d_{QT}	Durée du segment QT

Figure 201.110 – Formes d'onde d'essai pour la réjection de l'onde T
(voir 201.7.9.2.9.101 b) 2), 201.12.1.101.13, 201.12.1.101.17)



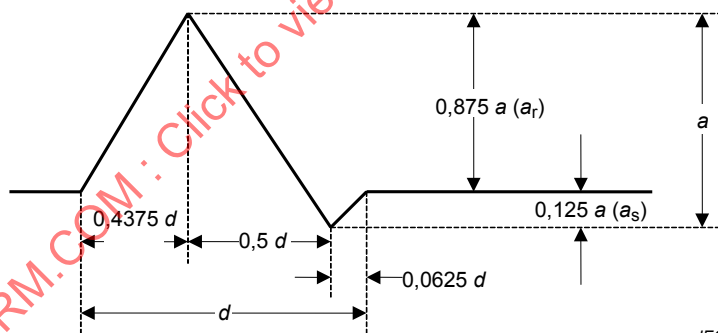
IEC 618/11

Figure 201.111 – Rythme stimulé normal
(voir 201.12.1.101.13 et Figure 201.117)



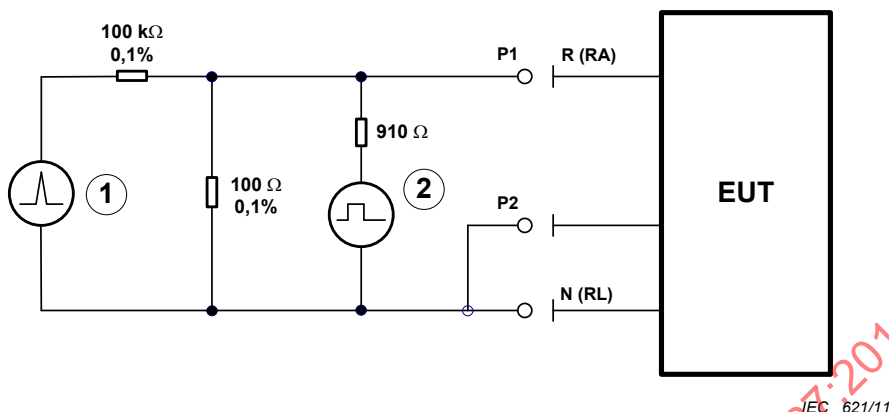
IEC 619/11

Figure 201.112 – Stimulation inefficace (fréquence cardiaque à 30 1/min, impulsion du stimulateur cardiaque à 80 1/min)
(voir 201.12.1.101.13)



IEC 620/11

Figure 201.113 – Complexe QRS stimulé
(voir 201.12.1.101.13, 201.12.1.101.14 et 201.12.1.101.15)



Composants

- 1 Simulateur de QRS; impédance de sortie < 1 kΩ et linéarité $\pm 1\%$; 1 V crête à creux, 40 Hz
- 2 Générateur d'impulsions de stimulateur cardiaque; amplitude des impulsions 2,5 V, durée 2 ms et fréquence 1,7 Hz

NOTE Régler l'amplitude des impulsions et leur durée comme cela est spécifié aux 201.12.1.101.12 et 201.12.1.101.13.

Figure 201.114 – Circuit d'essai du stimulateur cardiaque

201.12.1.101.14 Impulsion de synchronisation pour la cardioversion

Si une impulsion est disponible sur une SORTIE DE SIGNAL (SOP) afin de synchroniser une décharge de défibrillateur, l'intervalle de temps de la crête d'onde R au début de l'impulsion de synchronisation ne doit pas être supérieur à 35 ms. Les caractéristiques d'impulsion de l'amplitude, de la durée, de la forme et de l'impédance de sortie doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Vérifier la conformité en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105 et la forme d'onde de la Figure 201.113.

Sur la Figure 201.105, ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2, et régler S4 sur la position B. Connecter le générateur de signaux avec la forme d'onde de la Figure 201.113 au CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA). Connecter tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION au CÂBLE DE DÉRIVATION N (RL). Régler le générateur de signaux sur une fréquence de 1 Hz. Appliquer les amplitudes de QRS (a) de 0,5, 2,0 et 5,0 mV dans un ordre séquentiel; pour chaque amplitude (a), régler la durée de QRS (d) sur 70 ms, 100 ms, 120 ms et sur 40 ms pour l'APPAREIL EM pour les nouveau-nés ou les enfants.

Vérifier que le front montant de l'impulsion de synchronisation ne se produit pas après 35 ms de la crête de l'onde R du signal d'entrée.

201.12.1.101.15 *Plage de la fréquence cardiaque, précision et plage de détection de QRS

L'APPAREIL EM doit être équipé de moyens permettant de détecter et d'afficher la fréquence cardiaque.

La plage d'affichage de la fréquence cardiaque doit être d'au moins 30 1/min à 200 1/min pour les adultes et de 30 1/min à 250 1/min pour les nouveau-nés et les enfants. La précision de la fréquence cardiaque détectée doit être de $\pm 10\%$ ou ± 5 1/min, la plus élevée des deux valeurs étant retenue. Les signaux d'entrée d'ECG qui sont inférieurs à la limite de la plage

d'affichage inférieure spécifiée ne doivent pas indiquer une fréquence cardiaque supérieure à cette limite inférieure. Les signaux d'entrée d'ECG à des rythmes au-dessus de la limite supérieure de la plage d'affichage spécifiée, jusqu'à 300 1/min pour les adultes et 350 1/min pour les nouveau-nés et les enfants, ne doivent pas détecter les fréquences cardiaques inférieures aux limites supérieures spécifiées.

La plage de détection minimale des amplitudes de QRS (a sur la Figure 201.113) doit être comprise entre 0,5 mV et 5 mV pour la durée des ondes QRS comprise entre 70 ms et 120 ms (entre 40 ms et 120 ms pour les APPAREILS EM pour les nouveau-nés et les enfants). Pour les APPAREILS EM réglés pour des PATIENTS adultes, l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque ne doit pas répondre aux signaux d'ECG ayant une amplitude inférieure ou égale à 0,15 mV ou une durée inférieure ou égale à 10 ms avec une amplitude de 1 mV. Les APPAREILS EM réglés pour les PATIENTS nouveau-nés ou enfants permettent de répondre à l'un de ces types de signaux ou aux deux.

Vérifier la conformité en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105 et la forme d'onde de la Figure 201.113.É

Ouvrir l'interrupteur S1, fermer les interrupteurs S et S2, et régler S4 sur la position B. Avec le générateur de signaux, appliquer la forme d'onde de la Figure 201.113 au CÂBLE DE DÉRIVATION R (RA), avec une amplitude (a) de 1 mV. Pour les adultes, régler la durée de QRS (d) à 70 ms et à 120 ms. Pour les nouveau-nés ou les enfants, régler les durées (d) à 40 ms et à 120 ms. Connecter tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION au CÂBLES DE DÉRIVATION N (RL). Régler le GAIN sur 10 mm/mV et la vitesse de balayage sur 25 mm/s.

Faire varier lentement la fréquence du signal d'entrée, de zéro à 30 1/min, en ménageant une pause tous les 10 1/min, pour permettre à la fréquence cardiaque affichée de se stabiliser. La fréquence cardiaque affichée, pour des valeurs comprises dans la plage d'affichage spécifiée, ne doit pas dépasser ± 5 1/min. Pour des rythmes de signaux d'entrée inférieurs à la limite inférieure spécifiée, la fréquence cardiaque affichée ne doit pas dépasser la limite inférieure spécifiée.

Appliquer une fréquence de signal de 300 1/min, et une fréquence de signal qui représente la moitié de la somme de 300 1/min et de la fréquence maximale spécifiée. Pour les nouveau-nés ou les enfants, ces fréquences sont de 350 1/min et une fréquence de signal représente la moitié de la somme de 350 1/min et de la fréquence maximale spécifiée. La fréquence cardiaque affichée ne doit pas être inférieure à la limite supérieure spécifiée de la plage d'affichage.

Exigences de précision:

Varié la fréquence du signal d'entrée de 0 1/min à 200 1/min pour les adultes et à 250 1/min pour les nouveau-nés ou les enfants. Utiliser des fréquences du signal d'entrée intermédiaires de 30 1/min, 60 1/min, 120 1/min et 180 1/min. La fréquence cardiaque affichée doit être de ± 10 % ou ± 5 1/min, la plus élevée des deux valeurs étant retenue, de la fréquence du signal d'entrée.

Répéter l'essai avec des amplitudes (a) du signal d'entrée de la Figure 201.113 de 0,5 mV, 2,0 mV et 5,0 mV. Pour chaque amplitude (a), régler la durée de QRS (d) de la Figure 201.113 sur 70 ms, 100 ms et sur 120 ms pour les adultes. Pour les nouveau-nés ou les enfants, régler les durées de QRS (d) à 40 ms, 80 ms et 120 ms.

Répéter l'essai en mode adulte avec une amplitude de QRS de 0,15 mV et ensuite avec une durée de QRS de 10 ms et une amplitude de QRS de 1 mV.

Les exigences de précision décrites ci-dessus doivent être satisfaites. En mode adulte, l'APPAREIL EM ne doit pas calculer la fréquence cardiaque lorsqu'une amplitude de 0,15 mV

est appliquée et lorsqu'une durée de QRS de 10 ms et une amplitude de QRS de 1 mV sont appliquées.

Placer une tension sinusoïdale de 100 μ V de crête à creux, à la fréquence du réseau, en série avec le générateur de signaux de la Figure 210.105. Régler l'amplitude (a) de la forme d'onde de la Figure 201.113 sur 1 mV et sa durée (d) sur 100 ms avec une fréquence de répétition de 80 1/min. S'assurer que le filtre éliminateur de la fréquence du réseau, s'il existe, est activé pour cet essai. Varier les fréquences du signal d'entrée comme décrit ci-dessus. La fréquence indiquée doit satisfaire aux exigences de précision.

201.12.1.101.16 *Hauteur de voie et rapport d'aspect

L'affichage de la sortie de l'APPAREIL EM doit être adapté aux signaux ECG spécifiés en 201.12.1.101.2 et il doit être conforme aux exigences supplémentaires suivantes.

- a) **Hauteur de voie.** L'APPAREIL EM doit être doté de moyens permettant d'afficher un signal ECG répondant aux exigences suivantes.

Pour les AFFICHAGES PERMANENTS, dans un espace vertical d'au moins 20 mm par canal ECG.

Pour les AFFICHAGES NON PERMANENTS, dans un espace vertical d'au moins:

- 10 mm par canal ECG pour un APPAREIL EM avec une UTILISATION PRÉVUE incluant la surveillance du transport ou qui est porté par les PATIENTS.
- 30 mm par canal ECG pour un APPAREIL EM avec toute autre UTILISATION PRÉVUE.

D'autres sélections de hauteur de voie peuvent être fournies.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Appliquer un signal d'essai sinusoïdal ou triangulaire à n'importe quelle fréquence entre 1 Hz et 40 Hz. Régler l'amplitude d'entrée afin de produire une déflexion de sortie couvrant la pleine hauteur de voie attendue de la zone d'affichage de la sortie par canal ECG en cours d'essai. Vérifier que l'amplitude n'est pas inférieure à la valeur indiquée ci-dessus, en fonction de l'UTILISATION PRÉVUE, pour les types d'AFFICHAGE PERMANENT et NON PERMANENT. Répéter cet essai pour chaque canal ECG fourni. Vérifier les autres hauteurs de voie de façon similaire.

- b) **Rapport d'aspect.** Le rapport d'aspect des AFFICHAGES PERMANENTS et NON PERMANENTS, doit être de $(0,4 \pm 0,08)$ s/mV, lorsque le rapport d'aspect est défini comme le rapport du GAIN vertical (en mm/mV) sur la vitesse de balayage (en mm/s). Pour les APPAREILS EM fournissant plusieurs rapports d'aspect différents ou des rapports d'aspect réglables, un rapport d'aspect de $(0,4 \pm 0,08)$ s/mV doit être parmi ceux fournis (à 10 mm/mV et 25 mm/s, le rapport d'aspect est de 0,4).

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Appliquer un signal sinusoïdal ou triangulaire de 1 mV de crête à creux à une fréquence de 1,0 Hz. Mesurer l'amplitude du signal affiché (A) en mm de crête à creux. Mesurer la longueur (B) en mm le long de l'affichage pour un cycle de forme d'onde complet. Le rapport A/B doit être de $0,4 \pm 0,08$.

201.12.1.101.17 Capacité de réjection de l'onde T élevée

L'amplitude maximale de l'onde T (a_T), pour laquelle l'indication de la fréquence cardiaque se trouve dans les limites d'erreur spécifiées en 201.12.1.101.15, doit être indiquée. Si l'amplitude de l'onde T (a_T) maximale pouvant être rejetée est affectée par la bande passante choisie, indiquer séparément l'amplitude de l'onde T maximale rejetée pour chaque bande passante.

Utiliser un signal d'essai de QRS (Figure 201.110) d'une amplitude (a) de 1 mV et d'une durée (d) de 100 ms, avec une fréquence cardiaque de 80 1/min, une durée de l'onde T (d_T) de 180 ms, et un intervalle QT (d_{QT}) de 350 ms. Laisser l'APPAREIL EM se stabiliser pendant au moins 20 s avant d'effectuer l'essai.

201.12.3 SYSTÈMES D'ALARME

Addition:

L'APPAREIL EM doit être équipé d'un SYSTÈME D'ALARME, comme spécifié à l'Article 208 de la présente norme particulière.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

201.12.4.101.1 *Indications sur les AFFICHAGES PERMANENTS et NON PERMANENTS

Les réglages à disposition de l'OPÉRATEUR clinicien, relatifs à l'ECG, affectant l'interprétation des formes d'onde ECG, doivent être indiqués sur les AFFICHAGES PERMANENTS et NON PERMANENTS. Au moins les réglages suivants doivent être indiqués:

- a) tout réglages de filtres;
- b) les CONNEXIONS sélectionnées;
- c) l'INDICATEUR DE GAIN (voir 201.12.1.101.9);
- d) la vitesse de balayage (sur les AFFICHAGES PERMANENTS seulement).

NOTE Les formes d'onde d'ECG présentées sur les AFFICHAGES PERMANENTS apparaissent sur un quadrillage (voir le 201.12.4.109.4.5 de la CEI 60601-2-25).

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.3.4 Essai de chute

Addition:

201.15.3.4.101 *ÉLECTRODES et CÂBLES PATIENT

Les ÉLECTRODES et les CÂBLES PATIENT contenant des composants électroniques ne doivent présenter aucune SITUATION DANGEREUSE pour la sécurité et doivent continuer à fonctionner normalement après une chute libre d'une hauteur de 1 m sur une surface dure.

Il est inutile d'effectuer ces essais, si l'examen de la construction et de la disposition des circuits montre qu'aucune SITUATION DANGEREUSE n'est possible et que le fonctionnement normal ne sera pas affecté.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Laisser tomber librement l'échantillon à essayer trois fois, à partir de trois positions de départ différentes, d'une hauteur de 1 m, sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple, bois dur > 700 kg/m³), reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton).

Après cet essai, aucune partie dépassant la valeur des COURANTS DE FUITE lorsqu'elles sont en contact avec le doigt d'épreuve ne doit être devenue accessible. Des craquelures non visibles à l'œil ou des craquelures de surface sur les matériaux moulés renforcés en fibres ou similaires doivent être ignorées. Après cet essai, toutes les spécifications de la présente norme particulière doivent être satisfaites et l'APPAREIL EM doit fonctionner normalement.

201.15.4.4 Voyants lumineux

Addition:

201.15.4.4.101 Voyant lumineux indiquant le fonctionnement et l'état de la batterie

L'APPAREIL EM doit indiquer visuellement qu'il fonctionne à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, sauf s'il est uniquement ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE.

UN APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE doit indiquer visuellement la capacité résiduelle de sa batterie, lorsqu'il fonctionne sur sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par examen et par mesure.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Voir l'Article 202.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.5.2.2.2 Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Addition:

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE et leurs ACCESSOIRES ne doivent pas être considérés comme des APPAREILS EM DE MAINTIEN DE LA VIE.

202.6 Compatibilité électromagnétique

202.6.1 ÉMISSIONS

202.6.1.1.2 Essais

a) CÂBLES PATIENTS

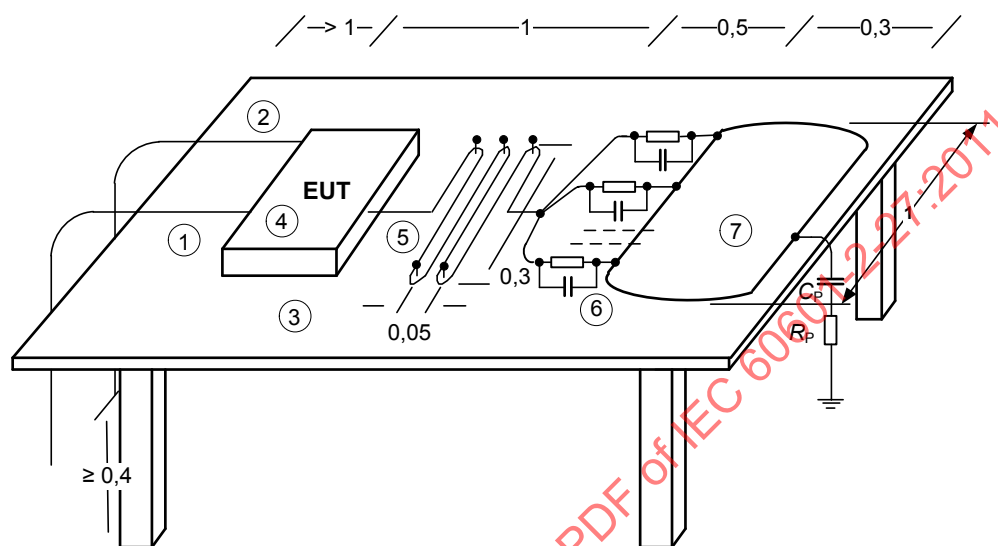
Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être soumis à l'essai avec les CÂBLES PATIENT comme spécifié par le FABRICANT, en ayant tous les câbles d'ENTRÉE DE SIGNAL (SIP) / de SORTIE DE SIGNAL (SOP) reliés à l'APPAREIL EM (voir la Figure 201.101); la distance entre l'extrémité ouverte des câbles SIP/SOP et le sol (plan de sol) doit être supérieure ou égale à 40 cm. Si le FABRICANT spécifie

des CÂBLES PATIENT ayant des longueurs différentes, seulement un échantillon représentatif de chaque longueur est soumis à l'essai.

Le réseau RC (C_P , R_P) et la plaque métallique (7) de la Figure 202.101 ne doivent pas être utilisés lors des essais avec des ÉMISSIONS rayonnées.

Dimensions en m



IEC 622/11

Composants

- 1 Câble de réseau
- 2 Câble SIP/SOP
- 3 Table réalisée en matériau isolant
- 4 APPAREIL EM en essai
- 5 CÂBLE PATIENT
- 6 Charge simulant le PATIENT (51 kΩ en parallèle avec 47 nF)
- 7 Plaque en métal

C_P 220 pF
 R_P 510 Ω

C_P en série avec R_P simule le corps du PATIENT.

Le réseau RC (C_P , R_P), la charge simulant le PATIENT (6) et la plaque métallique (7) ne doivent pas être utilisés lors des essais avec des ÉMISSIONS rayonnées.

Figure 202.101 – Montage d'essai pour l'essai des ÉMISSIONS rayonnées et conduites, et pour l'essai d'immunité
 (voir 202.6.1.1.2 a) et 202.6.2.1.10)

202.6.2 IMMUNITÉ

202.6.2.1.10 Critères de conformité

Addition:

L'APPAREIL EM doit être conforme au paragraphe 6.2.1.10 de la CEI 60601-1-2:2007 et la précision de la fréquence cardiaque détectée doit être de $\pm 10\%$ ou ± 5 1/min, la plus élevée des deux valeurs étant retenue (voir 201.12.1.101.15), excepté les paragraphes 202.6.2.2.1 et 202.6.2.101 de la présente norme particulière.

202.6.2.2 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES)

202.6.2.2.1 Exigences

Addition:

L'APPAREIL EM peut présenter des DÉGRADATIONS temporaires au cours des décharges. En l'espace de 10 s, l'APPAREIL EM doit retrouver un fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte d'aucun réglage OPÉRATEUR ou de donnée mémorisée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue et conserver ses PERFORMANCES ESSENTIELLES (voir 202.6.2.1.10).

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.1 Exigences

Addition au point a):

Le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 V/m s'applique.

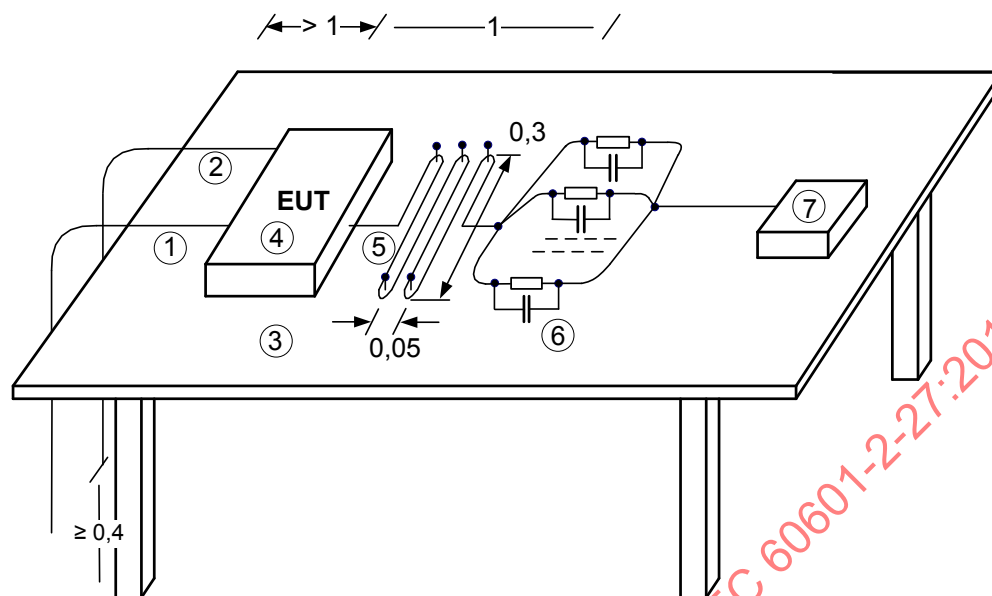
202.6.2.3.2 Essais

Addition:

- aa) *En général, les câbles d'ENTRÉE DE SIGNAL/de SORTIE DE SIGNAL et les Câbles D'ALIMENTATION sont disposés comme à la Figure 202.102. Maintenir des distances ≥ 40 cm entre les câbles SIP/SOP et le plancher (plan de sol).*
- bb) *Réaliser l'essai en utilisant le signal d'entrée sinusoïdal de la Figure 201.113, avec une amplitude (a) de 1 mV, une durée (d) de 100 ms et une fréquence cardiaque de 100 1/s.*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:2011

Dimensions en m



IEC 623/11

Composants

- 1 Câble de réseau
- 2 Câble de signal
- 3 Table réalisée en matériau isolant
- 4 APPAREIL EM en essai
- 5 CÂBLE PATIENT
- 6 Charge simulant le PATIENT (51 kΩ en parallèle avec 47 nF)
- 7 Simulateur d'ECG (protégé par blindage et, si nécessaire, protégé par filtre passe-bas, si sensible aux brouillages radioélectriques)

Figure 202.102 – Montage pour l'essai d'immunité aux perturbations rayonnées
(voir 202.6.2.3.2)

202.6.2.4 Transitoires électriques rapides en salves

202.6.2.4.1 Exigences

Addition:

Lorsqu'il est exposé à des transitoires et des salves électriques rapides, via le CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à afficher la fréquence cardiaque. La précision de la fréquence cardiaque affichée doit être de $\pm 10\%$ ou ± 5 1/min, la plus élevée des deux valeurs étant retenue (voir 201.12.1.101.15).

L'essai de CÂBLES PATIENT et l'interconnexion de câbles spécifiés comme mesurant plus de 3 m de long peuvent présenter des DÉGRADATIONS temporaires au cours de l'exposition de transitoires et salves électriques rapides. En l'espace de 10 s, l'APPAREIL EM doit retrouver un fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte d'aucun réglage OPÉRATEUR ou de donnée mémorisée, et doit continuer à afficher la fréquence cardiaque. La précision de la fréquence cardiaque affichée doit être de $\pm 10\%$ ou ± 5 1/min, la plus élevée des deux valeurs étant retenue (voir 201.12.1.101.15).

202.6.2.4.2 Essais

Addition:

- aa) Positionner l'APPAREIL EM à $0,8\text{ m} \pm 0,08\text{ m}$ au-dessus du plan de sol (de référence).*
- bb) Utiliser le câble d'alimentation fourni avec l'APPAREIL EM pour connecter ce dernier à la sortie du générateur de TER/S.*
- cc) Réaliser l'essai en utilisant le signal d'entrée sinusoïdal de la Figure 201.113, avec une amplitude (a) de 1 mV, une durée (d) de 100 ms et une fréquence cardiaque de 100 1/s.*

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

202.6.2.6.1 Exigences

Addition:

- aa) Lorsqu'il est exposé à une tension RF conduite, par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à réaliser sa fonction prévue, comme décrit en 202.6.2.1.10.*
- bb) *Cette exigence ne s'applique pas aux CÂBLES PATIENT.*

202.6.2.6.2 Essais

Addition:

- aa) Les points c) et e) du paragraphe 6.2.6.2 de la CEI 60601-1-2:2007 ne s'appliquent pas.*

Addition:

202.6.2.101 *Interférence électrochirurgicale

Les systèmes de télémétrie ECG sont exclus de cet essai.

Des moyens doivent être prévus pour la protection contre les dysfonctionnements provoqués par l'électrochirurgie. Réaliser l'essai ci-dessous, en utilisant les CÂBLES PATIENT, les CÂBLES DE DÉRIVATION, les ACCESSOIRES ou les réglages recommandés par le FABRICANT.

Lorsque l'APPAREIL EM est utilisé avec un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, il doit retourner au mode de fonctionnement précédent en l'espace de 10 s après exposition au champ produit par l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, sans perte des données mémorisées.

La conformité est vérifiée conformément aux Figures 202.103 et 202.104.

Utiliser un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE conforme à la CEI 60601-2-2, ayant une capacité de puissance minimale en mode coupe de 300 W, une capacité de puissance minimale en mode coagulation de 100 W et une fréquence de fonctionnement de $400\text{ kHz} \pm 10\%$.

- a) Essai en mode coupe:*

Régler la puissance de sortie de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE sur la position 300 W.

Toucher le contact/bloc métallique dans le montage d'essai (voir Figures 202.103 et 202.104) avec l'ÉLECTRODE ACTIVE et retirer l'électrode lentement afin d'obtenir un arc.

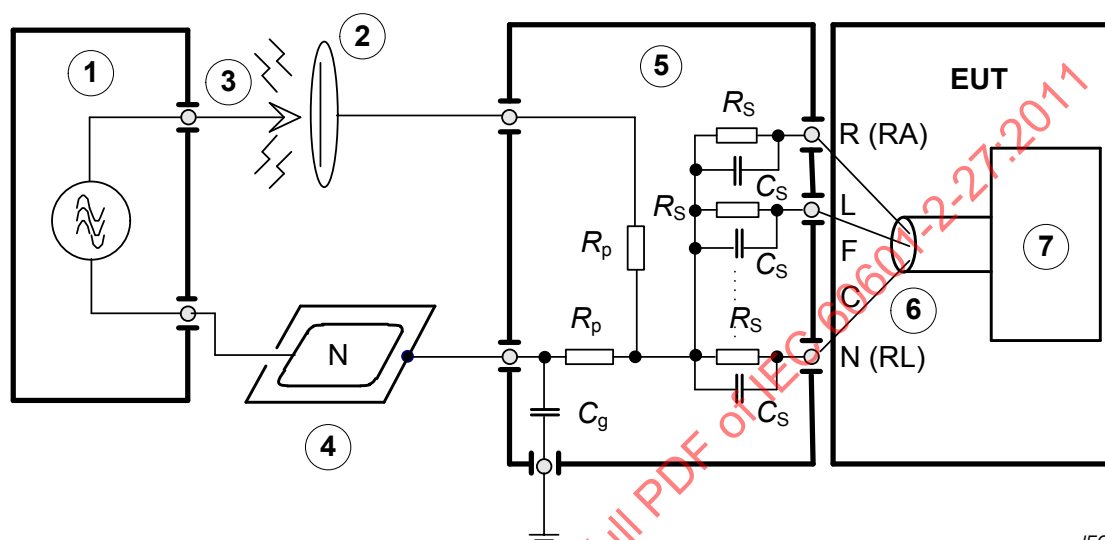
Vérifier si, en l'espace de 10 s, la ligne de base de l'ECG revient à sa position normale et si l'APPAREIL EM revient sur le mode de fonctionnement précédent sans perte de données mémorisées.

Répéter la procédure cinq fois.

b) Essai en mode coagulation:

Répéter l'essai du point a), mais avec une puissance de sortie de 100 W.

L'essai du mode coagulation par vaporisation est exclu.



IEC 624/11

Composants

- 1 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE
 - 2 Plaque en métal
 - 3 ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE
 - 4 Plaque métallique/ÉLECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE
 - 5 Circuit de couplage
 - 6 CÂBLE PATIENT
 - 7 APPAREIL EM
- R_o 500 Ω , 200 W (à induction faible, < 5 μ H, simule l'impédance du patient)
 C_g 47 nF (pour réduire l'effet des différents types de conception d'APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE)
 R_s 51 k Ω , R_s/C_s simule l'impédance de la peau
 C_s 47 nF
 R, L, F, C, N CÂBLES DE DÉRIVATION conformes au Tableau 201.103

NOTE Il convient que le rapport d'essai identifie l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE qui a été utilisé.

Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la mesure de la protection en chirurgie haute fréquence HF
(voir 202.6.2.101)