

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2003 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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.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 2-51: Particular requirements for the safety, including essential
performance, of recording and analysing single channel and multichannel
electrocardiographs**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XC

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	8
INTRODUCTION.....	12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

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

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

CONTENTS

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Cette version bilingue, publiée en 2005-12, correspond à la version anglaise.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

This bilingual version, published in 2005-12, corresponds to the English version.

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

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

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

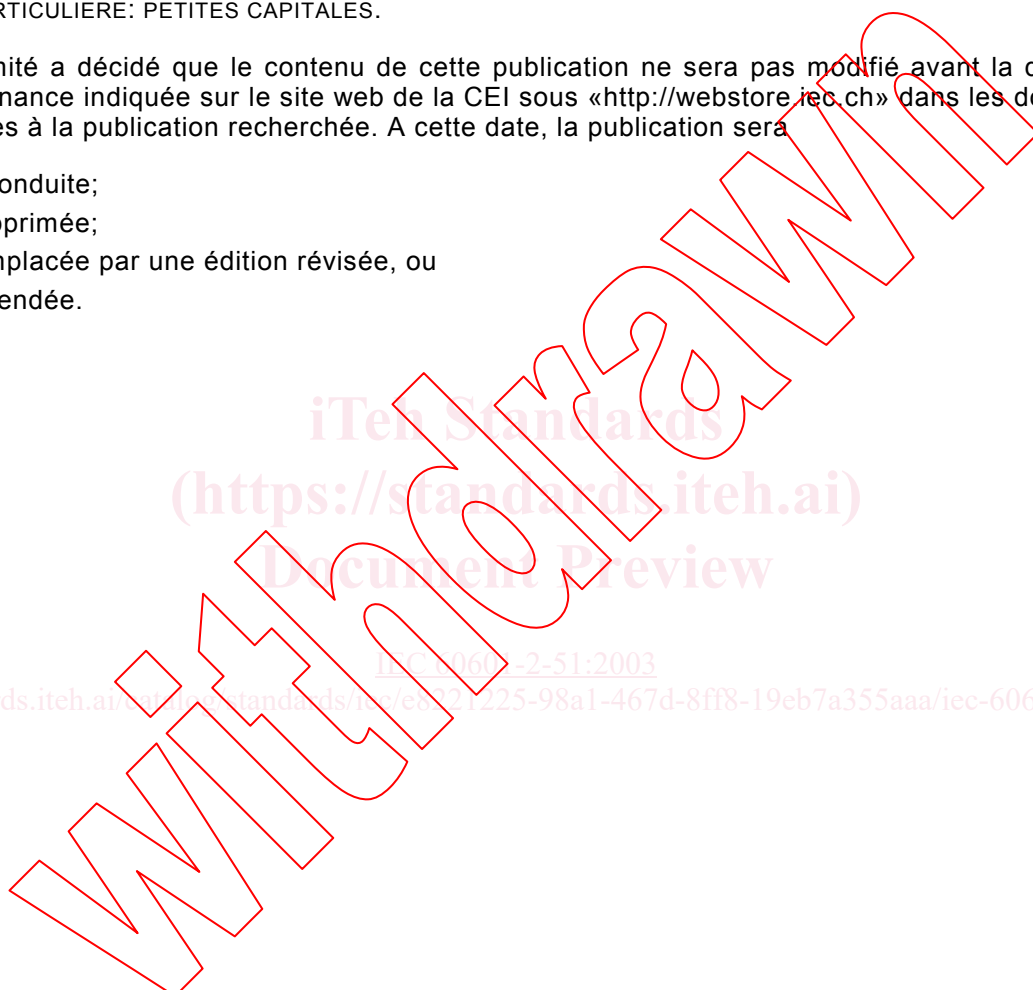
La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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

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

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

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



iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/eb221225-98a1-467d-8ff8-19eb7a355aaa/iec-60601-2-51-2003>

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

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

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

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

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

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[IEC 60601-2-51:2003](https://standards.iteh.ai/standards/iec/eb221225-98a1-467d-8ff8-19eb7a355aaa/iec-60601-2-51-2003)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/eb221225-98a1-467d-8ff8-19eb7a355aaa/iec-60601-2-51-2003>

WITHDRAWN

INTRODUCTION

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

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

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

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

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

IEC 60601-2-51:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/60601-2-51-2003>