IEC 60601-2-47

Edition 2.0 2012-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX XB

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-88912-911-9

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
201.1 Scope, object and related standards 7
201.2 Normative references 9
201.3 Terms and definitions 9
201.4 General requirements 11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 12
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 13
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 14
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 14
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 38
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 38
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 38
201.16 ME SYSTEMS 39
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 39
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 40
Annexes 42
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 43
Bibliography 64
Index of defined terms used in this particular standard 65

Figure 201.101 – General test circuit for 201.12.4.4 29
Figure 201.102 – Test signal for input dynamic range test according to 201.12.4.4.101 30
Figure 201.103 – Test circuit for common mode rejection according to 201.12.4.4.103 33
Figure 201.104 – Test circuit for pacemaker pulse tolerance according to 201.12.4.4.109 37
Figure 202.101 – Test set-up for conductive emission test according to 202.6.1.1.2 and radiated emission and radiated immunity test according to 202.6.1.1.2 and 202.6.2.3.2 41

Table 201.101 – Distributed additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 11
Table 201.102 – LEAD WIRE colour codes 13
Table 201.103 – Requirements for all arrhythmia algorithms 17
Table 201.104 – Requirements for algorithms with optional capabilities 18
Table 201.105 – Beat label classifications 22
Table 201.106 – Example of noise floor calculation results 24
Table 201.107 – Example of HRV test results 25
Table 201.108 – Run sensitivity summary matrix 25
Table 201.109 – Run positive predictivity summary matrix 26

Table AA.1 – Records to be included in a complete test 44
Table AA.2 – Example of a line-format, beat-by-beat performance report 48
Table AA.3 – Condensed beat-by-beat summary matrix containing 11 elements 49
Table AA.4 – Summary table (matrix format) of beat-by-beat comparison 49
Table AA.5 – Example of a line-format SHUTDOWN report 50
Table AA.6 – Example of a line-format report 51
Table AA.7 – Example of VF performance report 51
Table AA.8 – Example of false VF performance report 51
Table AA.9 – Example of a line-format couplet and run performance report 52
Table AA.10 – Example of device measurements of synthetic test patterns 53
Table AA.11 – Example of predicted ideal values for synthetic test patterns 54
Table AA.12 – Example of choice of test patterns 54
Table AA.13 – Example of RMS interval differences 57
Table AA.14 – Example of summary of frequency components 58

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC 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 60601-2-47 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2001. It constitutes a technical revision. This edition was revised to align structurally with the 2005 edition of IEC 60601-1.

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

FDIS	Report on voting
62D/963/FDIS	62D/980/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.

INTRODUCTION

This particular standard concerns the basic safety and essential performance of AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS. 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 requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1] applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS, hereafter referred to as ME SYSTEMS

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

Within the scope of this standard are systems of the following types:

a) systems that provide continuous recording and continuous analysis of the ECG allowing full re-analysis giving essentially similar results. The systems may first record and store the ECG and analyse it later on a separate unit, or record and analyse the ECG simultaneously. The type of storage media used is irrelevant with regard to this standard;
b) systems that provide continuous analysis and only partial or limited recording not allowing a full re-analysis of the ECG.

The safety aspects of this standard apply to all types of systems falling in one of the above-mentioned categories.

If the AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM offers automatic ECG analysis, minimal performance requirements for measurement and analysis functions apply. MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT covered by IEC 60601-2-25 and IEC 60601-2-27 are excluded from the scope of this standard.

This standard does not apply to systems that do not continuously record and analyse the ECG (for example, 'intermittent event recorders').

201.1.2 Object

Replacement:

---

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

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS.

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 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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:

Amendment:

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*.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 68
INTRODUCTION 71
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 72
201.2 Références normatives 74
201.3 Termes et définitions 74
201.4 Exigences générales 77
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 77
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 77
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 78
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provoqués par les APPAREILS EM 79
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 79
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 79
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 79
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS 79
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 105
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 105
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 105
201.16 SYSTEMES EM 107
201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 107
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 107
Annexes 109
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications 110
Bibliographie 134
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 135

Figure 201.101 – Circuit d'essai global pour le 201.12.4.4 96
Figure 201.102 – Signal d'essai pour l'essai de plage dynamique des entrées conformément au 201.12.4.4.101 98
Figure 201.103 – Circuit d'essai pour la réjection de mode commun conformément à 201.12.4.4.103 100
Figure 201.104 – Circuit d'essai de tolérance aux impulsions de stimulateur cardiaque conformément à 201.12.4.4.109 104
Figure 202.101 – Montage d'essai pour l'essai d'émission conductrice conformément à 202.6.1.1.2 et pour l'essai d'immunité aux émissions rayonnées conformément à 202.6.1.1.2 et à 202.6.2.3.2 108

Tableau 201.101 – Répartition des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires 77
Tableau 201.102 – Codes couleur des CABLES DE DERIVATION 78
Tableau 201.103 – Exigences relatives à l'ensemble des algorithmes d'arythmie 83

Tableau 201.104 – Exigences relatives aux algorithmes ayant des capacités optionnelles 84
Tableau 201.105 – Classifications des identificateurs de battements 88
Tableau 201.106 – Exemples de résultats de calculs de bruit de fond 91
Tableau 201.107 – Exemples de résultats d'essais de VRC 91
Tableau 201.108 – Matrice de résumé de la sensibilité d'une série 92
Tableau 201.109 – Matrice de résumé de la prédictivité positive d'une série 92
Tableau AA.1 – Enregistrements à inclure à un essai complet 111
Tableau AA.2 – Exemple de rapport de performances à plusieurs lignes, "battement par battement" 116
Tableau AA.3 – Matrice de résumé condensée "battement par battement" contenant 11 éléments 116
Tableau AA.4 – Tableau de résumé (format matrice) d'une comparaison "battement par battement" 117
Tableau AA.5 – Exemple de rapport d'ARRET à plusieurs lignes 118
Tableau AA.6 – Exemple de rapport à plusieurs lignes 119
Tableau AA.7 – Exemple de rapport de performances de FV 119
Tableau AA.8 – Exemple de rapport de performances de FV fausses 120
Tableau AA.9 – Exemple de rapport de performances de couplets et de séries à plusieurs lignes 121
Tableau AA.10 – Exemple de mesures par un dispositif de gabarits d'essai synthétiques 122
Tableau AA.11 – Exemple de valeurs prédites idéales pour des gabarits d'essai synthétiques 122
Tableau AA.12 – Exemple de choix de gabarits d'essai 122
Tableau AA.13 – Exemple de différences d'intervalles RMS 126
Tableau AA.14 – Exemple de résumé de composantes de fréquences 127

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI 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 60601-2-47 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 2001. Elle constitue une révision technique. Cette édition a été révisée pour l'alignement structurel à l'édition 2005 de la CEI 60601-1.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/963/FDIS	62D/980/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.

– LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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. Pour les besoins 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 de lignes directrices ou de justifications relatives à ce point dans l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, présentées 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.

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la sécurité de base et les performances essentielles des SYSTEMES D'ELECTROCARDIOGRAPHIE AMBULATOIRES. Elle amende et complète la norme CEI 60601-1 (troisième édition 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, désignée ci-après sous le terme de "norme générale". Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

Des "lignes directrices générales et justifications" relatives aux exigences de la présente norme particulière sont incluses dans l'Annexe AA.

On estime qu'une connaissance des raisons ayant motivé l'établissement de ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de la norme, mais accélèrera aussi, le moment venu, toute révision rendue nécessaire par les changements dans la pratique clinique ou par les évolutions technologiques. Cette annexe ne fait cependant pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1] s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des SYSTEMES D'ELECTROCARDIOGRAPHIE AMBULATOIRES, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à s'appliquer uniquement aux APPAREILS EM, ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe devra alors le préciser. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre de la présente norme ne sont pas couverts par les exigences spécifiques de la présente norme, excepté au 7.2.13 et au 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir également le paragraphe 4.2 de la norme générale.

Les systèmes des types suivants relèvent du domaine d'application de la présente norme:

a) systèmes qui assurent un enregistrement en continu et une analyse en continu de l'ECG permettant une nouvelle analyse globale donnant des résultats essentiellement similaires. Les systèmes peuvent d'abord enregistrer et mémoriser l'ECG, puis l'analyser ultérieurement sur une unité distincte, ou ils peuvent enregistrer et analyser l'ECG simultanément. Le type de support de stockage utilisé ne relève pas de la présente norme;
b) systèmes qui assurent une analyse en continu et seulement un enregistrement partiel ou limité ne permettant pas de nouvelle analyse globale de l'ECG.

Les aspects de sécurité de la présente norme s'appliquent à tous les types de systèmes appartenant à l'une des catégories mentionnées ci-dessus.

Si le SYSTEME D'ELECTROCARDIOGRAPHIE AMBULATOIRE offre une analyse automatique de l'ECG, des exigences minimales de performances s'appliquent pour les fonctions de mesurage et d'analyse. Les APPAREILS EM couverts par les normes CEI 60601-2-25 et CEI 60601-2-27 sont exclus du domaine d'application de la présente norme.

La présente norme ne s'applique pas aux systèmes qui n'enregistrent pas et n'analysent pas l'ECG en continu (par exemple, ''Enregistreurs d'événements intermittents'').

---

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les SYSTEMES D'ELECTROCARDIOGRAPHIE AMBULATOIRES.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables qui sont énumérées dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-8 et la CEI 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les 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 relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

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 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 indiquées par les expressions suivantes:

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

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière doit être ajouté aux exigences de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable.

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

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'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 faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), 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 l’exception suivante:

Amendement:

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*.