

# 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](mailto:inmail@iec.ch)  
Web: [www.iec.ch](http://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](http://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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.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](http://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](http://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](http://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](mailto: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](http://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](http://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](http://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](http://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](mailto: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 **XC**  
CODE PRIX

## 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 ANESTHÉSIOLOGIQUES 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 dérivations du patient (voir 51.101.1) .....	80
Figure 103 – Essai de pondération des systèmes et de l'impédance d'entrée (voir 51.101.2.2 et 51.102.1) .....	80
Figure 104 – Essai de rejet de mode commun (voir 51.105.1 et 51.106.4).....	82
Figure 105 – Formes d'ondes triangulaires pour l'essai E du tableau 114 (voir 51.107.1.1.1).....	84
Figure 106 – Signal d'impulsion d'entrée (tracé en tirets) et réponse du cardiographe (tracé continu) (voir 51.107.1.1.2).....	84
Figure 107 – Circuit d'essai de linéarité (voir 51.107.2).....	86
Figure 108 – Résultat de l'essai de linéarité (voir 51.107.2) .....	86
Figure 109 – Essai de coordonnées rectangulaires (voir 51.108.4.1).....	88
Figure BB.1a – 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 – Electrodes 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