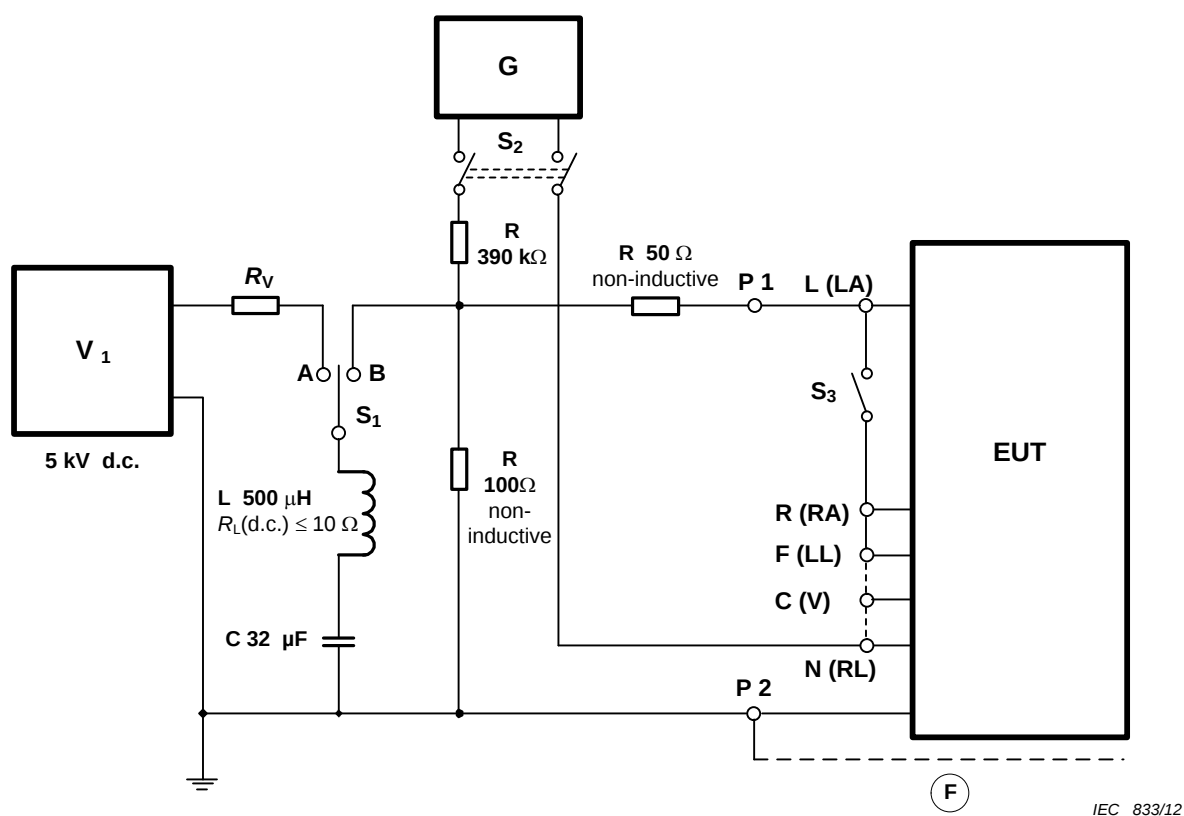


Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

Title

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

Replace the existing figure by the following new figure:



Components

G	Sine wave generator 20 V peak-to-valley of 10 Hz
V_1	High voltage source 5 kV d.c.
ⓔ	Foil, simulating capacitance for CLASS II EQUIPMENT
S_1	Switch; max. load 60 A, 5 kV
S_2	Switch connecting the signal source, 5 kV
S_3	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)

Figure 201.105 – General test circuit

Delete the symbol "F" between the lower part of the schematic and the legend beginning with "Components".

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

Replace the last sentence of the second paragraph with the following:

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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

CORRIGENDUM 1

Titre

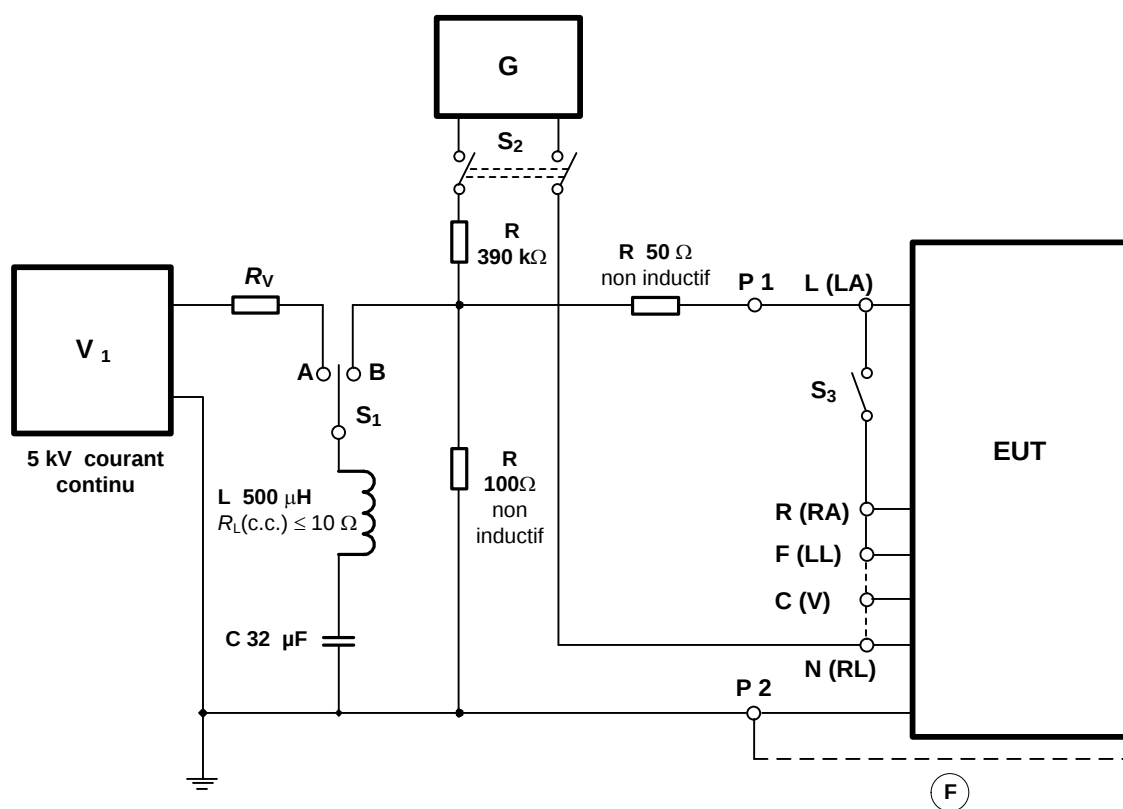
Remplacer, sur la page de couverture, la page de titre, la page de l'avant-propos et la page du domaine d'application, le titre existant par le suivant:

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

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

Remplacer la figure existante par la nouvelle figure suivante:



IEC 833/12

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
F	Feuille, simulant la capacité pour les APPAREILS EM de la CLASSE II
S ₁	Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
S ₂	Interrupteur pour relier la source du signal, 5 kV
S ₃	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)**

Figure 201.105 – Circuit d'essai général

Supprimer le symbole "F" entre le bas du schéma et la légende commençant par "Composants".

201.12.1.101.15 *Plage de la fréquence cardiaque, précision et plage de détection de QRS

Remplacer la dernière phrase du second alinéa par ce qui suit:

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.
