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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2012 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 Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
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.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

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.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…).
Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.*

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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*.

201.3 Terms and definitions

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

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 64.

Additional definitions:

201.3.201
AF
ATRIAL FIBRILLATION
ATRIAL FLUTTER
ECG rhythm involving either no P-waves and irregular RR intervals (atrial fibrillation) or high frequency flutter waves and regular or irregular RR intervals (atrial flutter)

201.3.202
AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM
ME SYSTEM, AMBULATORY RECORDER and a PLAYBACK EQUIPMENT, both of which may contain an analysis function

Note 1 to entry: This ME SYSTEM is often referred to as Holter monitoring system after its inventor Dr. Norman Holter.

201.3.203
AMBULATORY RECORDER
recording ME EQUIPMENT worn or carried by the PATIENT including associated ELECTRODES and cables for recording heart action potentials

Note 1 to entry: An AMBULATORY RECORDER may also analyse the heart action potentials. It may record selectively when significant events are detected, or continuously.

201.3.204
CONTINUOUS RECORDER
ME EQUIPMENT, which performs continuous recording of the ECG

201.3.205
DATABASE
DB
sampled ECGs or artificial signals of one or more channels together with descriptive (clinical) information

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.3.206
ELECTROCARDIOGRAM
ECG
graphical presentation of one or more LEADS over time

201.3.207
ELECTRODE
sensor in contact with a specific part of the body that is used to detect electrical activity

201.3.208
GAIN
ratio of the amplitude of the output signal (usually on the PLAYBACK EQUIPMENT) to the amplitude of the AMBULATORY RECORDER input signal

Note 1 to entry: GAIN is expressed in mm/mV.

201.3.209
HEART RATE VARIABILITY
HRV
statistical results calculated from consecutive RR intervals

201.3.210
LEAD
voltage between ELECTRODES

201.3.211
LEAD WIRE(S)
cable(s) connected between ELECTRODES and either a PATIENT CABLE or the ME EQUIPMENT

201.3.212
NEUTRAL ELECTRODE
reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits, not intended to be used to calculate any LEAD

201.3.213
PATIENT CABLE
multiwire cable and associated connector(s) used to connect the LEAD WIRE(S) to the AMBULATORY RECORDER

201.3.214
PAUSE
absence of a heart action potential for a prolonged time interval

201.3.215
PLAYBACK EQUIPMENT
equipment with monitoring and documenting functions into which ECG and measurements derived from the AMBULATORY RECORDER are fed

Note 1 to entry: This ME EQUIPMENT is usually stationary and commonly includes computing facilities.

201.3.216
QRS COMPLEX
QRS
the waveform presented in an ECG during ventricular depolarization

201.3.217
ROOT-MEAN SQUARED
RMS
root of the average of the squares of the original values

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.3.218
RR INTERVAL VARIABILITY
RRV
statistical results calculated from consecutive RR intervals

201.3.219
SHUTDOWN
period of time when detection/classification function are not performed

201.3.220
ST SEGMENT
segment of the ECG between the end of the QRS complex and the start of the T-wave

201.3.221
SUPRAVENTRICULAR ECTOPIC BEAT
SVEB
a premature or an escape (late) beat with a shape similar to that of normal beats

201.3.222
SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA
SVTA
sustained or not sustained chain of consecutive supraventricular ectopic beats

201.3.223
VENTRICULAR ECTOPIC BEAT
VEB
a premature or an escape (late) beat with a wider shape than that of normal beats

201.3.224
VF
VENTRICULAR FIBRILLATION or VENTRICULAR FLUTTER
life-threatening ECG rhythm irregular in shape and frequency

201.4 General requirements

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

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Distributed additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Heart rate	201.12.1.101.3.1
Supraventricular ectopy	201.12.1.101.3.2
Ventricular ectopy	201.12.1.101.3.3
Bradycardia data	201.12.1.101.3.4
PAUSES	201.12.1.101.3.5
ST SEGMENT shifts	201.12.1.101.3.6
ECG hard copy	201.12.1.101.3.7

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

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

201.5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Addition to item a):

The AMBULATORY RECORDER shall fulfil the requirements of this standard under the following ambient conditions:

– an ambient temperature range of 10 °C to 45 °C;

– a relative humidity of 10 % to 95 %, without condensation.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.2 Protection against electrical shock

Replacement:

Applied parts shall be classified as TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS (see 7.2.10 and 8.3).

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be classified for CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Additional subclause:

201.7.2.101 LEAD WIRE identification

The LEAD WIRE(S) shall be permanently marked in such a manner that the proper LEAD WIRE can be directly determined at both the ELECTRODE attachment ends, and so constructed or marked as to avoid incorrect connection to the ME EQUIPMENT.

If independent bipolar LEADS are being used, the channel assignment shall be clearly annotated on the ME EQUIPMENT for reference. Also, the LEAD WIRE(S) shall be colour coded according to one of the colour coding schemes of Table 201.102

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Table 201.102 – LEAD WIRE colour codes

	ELECTRODE	Code 1[a]	Code 2[b]
Channel 1	Positive ELECTRODE	green	red
	Negative ELECTRODE	red	white
Channel 2	Positive ELECTRODE	white	brown
	Negative ELECTRODE	yellow	black
Channel 3	Positive ELECTRODE	orange	orange
	Negative ELECTRODE	blue	blue
NEUTRAL ELECTRODE		black	green

[a] Code 1 shall be used in Europe and internationally.

[b] Code 2 shall be used in North America – see AHA guidelines of 1985.

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 *Additional instructions for use

a) Advice shall be given on the following:

1) the type of electrical installation to which the ME EQUIPMENT may be safely connected, including the connection to any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR;

2) that conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth;

b) Clear instructions shall be provided if a specific type of battery or battery charging procedure has to be used in order to fulfil the requirements of this particular standard.

c) Clear instructions shall be provided for any use of the AMBULATORY RECORDER in wet environments.

d) The ME EQUIPMENT labelling shall clearly indicate whether or not its use is intended for infants weighing less than 10 kg.

e) The manufacturer shall disclose the method for calculating the heart rate.

f) The manufacturer shall disclose the method for determining a PAUSE.

g) If the ME EQUIPMENT is designed to detect and/or measure ST SEGMENT shifts, the manufacturer shall disclose in the operating manual or physician's guide the following:

– whether the ST SEGMENT analysis is performed on all LEADS or only some LEADS,

– whether there are OPERATOR selectable detection criteria for ST SEGMENT shifts (such as displacement and slope parameters),

– how frequently ST SEGMENT shifts are summarised in the clinical report (e.g., hourly) and whether numbers of episodes, types of episodes (elevation or depression), and durations of episodes are reported, or whether the clinical report presents this information episode by episode,

– whether ranges of heart rates, ranges of displacements and/or slope values during each episode are reported.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

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 *Algorithm testing

201.12.1.101.1 General

This subclause describes what constitutes a complete test of an algorithm. The term “test report” refers to the evaluation procedure described in this subclause and not to the clinical report that the physician receives.

201.12.1.101.1.1 *Databases

201.12.1.101.1.1.1 General description of available databases

At the time this document was developed, five databases were available for evaluation of cardiac arrhythmia and ST algorithms:

– AHA: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 records of 35 min each);

– MIT–BIH: The Massachusetts Institute of Technology – Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (48 records of 30 min each);

– ESC: The European Society of Cardiology ST-T Database (90 records of 2 h each);

– NST: The Noise Stress Test Database (12 ECG records of 30 min each plus 3 records of noise only supplied with the MIT–BIH database);

– CU: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database (35 records of 8 mins each – supplied with the MIT–BIH database with incomplete annotations).

Sources for these databases are:

– ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (AHA database);

– MIT–BIH Database Distribution, MIT Room E25-505, Cambridge, MA 02139, USA (MIT–BIH, NST, CU databases and the ESC database inside North America—Internet site: http://ecg.mit.edu);

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

– CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, via Trieste, 41 56100 Pisa, Italy (ESC database outside North America).

The first four of these databases (AHA, MIT–BIH, ESC, and NST) consist of digitized excerpts of two-channel Holter type recordings, with each beat labelled. This set of annotation files, in which each beat has been identified by expert cardiologist-annotators, are referred to as "reference" annotations. The CU database contains digitized single channel ECG recordings with rhythm changes labelled.

Database elements have been referred to as tapes and records. For the purpose of this document, the term "tapes" refers only to physical taped recordings of ECGs. Database elements are referred to as "records."

This list of standard databases is not intended to exclude others, which may become available in the future. It is, however, a list of those that were both adequate and available at the time of this document's publication.

Databases should be:

- fully described (standard digital format);
- clearly identifiable by name, version, date, etc.; and
- annexed with utilities and instructions for use.

If any records from a given database are used to fulfil the requirements of 201.12.1.101.1.5, device performance shall be tested and reported on a record-by-record basis for all records from that database except as excluded by 201.12.1.101.1.1.2. The first 5 min of each record are designated as a learning period. The remainder of each record is the test period. Device performance is measured only during the test period of each record; the entire test period shall be used for this purpose, except as noted in 201.12.1.101.1.1.2

201.12.1.101.1.1.2 *Records to be excluded during testing

Of the 80 available records in the AHA database, two are recorded from patients with pacemakers. Of the 48 records in the MIT–BIH database, four are from patients with pacemakers. In these databases, records with paced beats do not retain sufficient signal quality for reliable processing by systems for pace artifact detection or enhancement, optimized on live signals. For such systems, testing shall exclude these six records containing paced beats from the reporting requirements. Performance on these records shall be reported for devices that are intended to analyze paced analogue ECG recordings made without pacer artifact detection or enhancement, but aggregate performance statistics shall exclude these records in all cases. This exclusion of records with paced beats applies to arrhythmia algorithms as well as to ST SEGMENT measurement algorithms.

The NST database contains three records (BW, EM, and MA) that are noise recordings only and are not intended for use in standard tests. The remaining 12 records are those on which device performance shall be tested and reported.

Segments of data in which ventricular flutter or fibrillation (VF) is present are excluded from beat-by-beat comparisons (for QRS and VEB detection) only. Well-defined QRS complexes necessary for a beat-by-beat comparison are not present during these segments, which are marked by rhythm labels in the database annotation files. These segments are included, however, in the tests of consecutive VEB detection and VF detection. Other segments of these records (i.e. those that do contain labeled beats) shall be included in the beat-by-beat comparisons.

201.12.1.101.1.2 *Testing requirements

201.12.1.101.1.2.1 The accuracy of QRS detection shall be tested using the AHA DB, the MIT–BIH DB, and the NST DB at a minimum.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.1.101.1.2.2 The accuracy of heart rate measurements shall be tested using the AHA DB, the MIT–BIH DB, and the NST DB.

201.12.1.101.1.2.3 The accuracy of VEB detection shall be tested using the AHA DB, the MIT–BIH DB, and the NST DB at a minimum.

201.12.1.101.1.2.4 If the device is claimed to detect ventricular flutter or fibrillation (VF), its ability to do so shall be tested using the CU DB, the AHA DB, and the MIT–BIH DB at a minimum.

201.12.1.101.1.2.5 If the device is claimed to detect supraventricular ectopic beats, or atrial flutter or fibrillation (AF), its ability to do so shall be tested using the MIT–BIH DB and the NST DB at a minimum. If the device is claimed to measure ST SEGMENT deviations or to detect ST SEGMENT changes, its ability to do so shall be tested using the ESC DB at a minimum, unless the characteristics of the database conflict with the algorithm under test.

201.12.1.101.1.3 *Test environment

Algorithm testing using standardized digital databases occurs, by definition, outside the context of the complete monitoring device's clinical setting. Yet, a correlation between algorithm performance and the device's actual clinical performance shall be ensured for the results to be meaningful.

To conduct an evaluation that accurately reflects the capabilities of the algorithm as implemented in a monitoring device, it is preferable to perform the test using hardware comparable to the monitoring device although it is recognized that the nature of the algorithm testing process might require modifications of the hardware or software. Additionally, signals should be presented to the algorithm in a method comparable to the method employed in clinical settings. The computational environment used to perform algorithm testing shall be disclosed.

When algorithm evaluations are conducted under conditions or constraints grossly different from those encountered by the monitoring device in an actual clinical setting, the algorithm results might not represent the true performance of the device. Actual devices can have limited processor speed, computational precision, filtering, etc. Testing or analysis shall be performed indicating that the algorithm performance in an actual monitoring device can reasonably be expected to correlate with performance in the simulated test environment. This validation shall be disclosed.

201.12.1.101.1.4 Multiple-lead analysis

For any database, which has more leads available than can be simultaneously analyzed, the actual combination of channels used shall be disclosed. For any system that can analyze more channels than are available in the database, the disclosure shall state how the data were entered. At no time during the processing of the entire database is the operator allowed to change the combination of leads used. Results shall be reported on a record-by-record basis.

201.12.1.101.1.5 *Requirements for the evaluation report

201.12.1.101.1.5.1 *Required statistics

For each record, the statistics below shall be reported as required in 201.12.1.101.1.5.2 and 201.12.1.101.1.5.3. Aggregate statistics based on the record-by-record reports summarizing the performance of the algorithm under test for each of the databases employed shall be reported as required. Formal definitions of the statistics are provided in the annex as noted.

The following symbols and abbreviations are used in the following tables:

- R = required reporting of this statistic from this database;

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

- O = optional reporting of this statistic from this database;
- – = no reporting of this statistic required from this database;
- V = aggregate statistic required.

201.12.1.101.1.5.2 *Requirements for all arrhythmia algorithms

The requirements for all algorithms are given in Table 201.103.

Table 201.103 – Requirements for all arrhythmia algorithms

Record-by-record statistics required for each record	Rationale in Annex AA	Gross statistic	Average statistic	AHA DB	MIT–BIH DB	NST DB	CU DB	ESC DB
QRS sensitivity	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
QRS positive predictivity	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
VEB sensitivity	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
VEB positive predictivity	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
VEB false positive rate	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
RMS heart rate error	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	R	–	O
Ventricular couplet sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Ventricular couplet positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Ventricular short run sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Ventricular short run positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Ventricular long run sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Ventricular long run positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
% beats missed during SHUTDOWN	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
% N missed during SHUTDOWN	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
% V missed during SHUTDOWN	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
% F missed during SHUTDOWN	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Total SHUTDOWN time	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O

201.12.1.101.1.5.3 *Requirements for algorithms with optional capabilities

Requirements for algorithms with optional capabilities are given in Table 201.104

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Table 201.104 – Requirements for algorithms with optional capabilities

Record-by-record statistics required for each record	Rationale in Annex AA	Gross statistic	Average statistic	AHA DB	MIT–BIH DB	NST DB	CU DB
HRV or RRV result	201.12.1.101.1.5.3	–	–	–	R	–	–
VF episode sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
VF episode positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
VF duration sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
VF duration positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
VF false positive report	201.12.1.101.1.5.3	–	–	R	R	–	R
VF time to detection	201.12.1.101.1.5.3	–	V	R	R	–	R
SVEB sensitivity	201.12.1.101.1.5.2	V	V	–	R	–	–
SVEB positive predictivity	201.12.1.101.1.5.2	V	V	–	R	–	–
SVEB false positive rate	201.12.1.101.1.5.2	V	V		R	–	–
Supraventricular couplet sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Supraventricular couplet positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Supraventricular short run sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Supraventricular short run positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Supraventricular long run sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Supraventricular long run positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
AF episode sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
AF episode positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
AF duration sensitivity	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
AF duration positive predictivity	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
AF false positive report	201.12.1.101.1.5.3	–	–	–	O	O	–
AF time to detection	201.12.1.101.1.5.3	–	–	–	O	O	–

RMS measurement errors and mean reference measurements shall be reported separately for each type of heart rate measurement made by the device under test.

Results shall be reported separately for each type of HRV and/or RRV measurement made by the device under test. The definitions of each index and alternative units (i.e. ms or ms² or µV) shall be disclosed.

For devices claiming ST SEGMENT measurement capabilities, the time and voltage resolution of ST SEGMENT amplitude and/or slope measurements, the number of leads analyzed, the filtering employed, and the treatment of ectopic and noisy beats by the ST SEGMENT analysis algorithm shall be disclosed.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.1.101.1.6 Simulated test patterns

Some aspects of algorithm performance are best evaluated with simple deterministic test patterns. For these patterns, the proper algorithm result can be predicted. This was recommended by the ESC/NASPE special report[2].

If the device is claimed to measure heart-rate variability (HRV) or RR interval variability (RRV), its ability to do so shall be tested using special simulated ECG patterns with predictable variability. One pattern (test pattern 1; see 201.12.1.101.2.3.3.2) establishes a noise floor measurement and gives guidance as to how sensitive the system can be for very low variability patients. Other patterns (test patterns 2–5; see 201.12.1.101.2.3.3.2) establish accuracy of calculation and a minimum upper range for high variability patients.

201.12.1.101.2 *Automated analysis

The requirement that evaluations be reproducible implies that evaluations shall be performed without human intervention. Any user facility to change the automatic analysis mode shall be deactivated.

201.12.1.101.2.1 Use of standard databases

Each record shall be supplied to the algorithm continuously from the beginning to the end (i.e. without rewinding or “fast forwarding”). This requirement applies only to the manner in which the evaluator presents ECG samples to the device under test and in no way is to be construed as a restriction on the manner in which the device performs its analysis.

If the digitized ECG signals from the database records are preprocessed in any way before they are presented as input to the device under test, the preprocessing shall be disclosed in sufficient detail to permit a third party to reproduce the test. Preprocessing includes, but is not limited to:

- resampling (i.e. conversion to a sampling rate different from that used in the standard database files);
- reformatting (i.e. conversion of byte order, sample precision, or numeric coding);
- rescaling (altering the signal amplitude, i.e. changing the GAIN);
- filtering performed by software or hardware not employed in the normal operating mode of the device under test;
- conversion from digital to analogue signals.

If the evaluation of the device under test is performed using signals converted into analogue form and supplied to the normal analogue inputs of the device, the device’s automatic GAIN control (AGC) will be allowed to adjust the GAIN automatically. If the evaluation is performed using digital data and the AGC is not digital but part of the analogue front end of the device, the device may simulate its AGC capabilities by an alternative method. This alternative method allows the “test mode” that generates the “test annotations” to emit an announcement that a “GAIN adjustment” would be required prior to proceeding with analyzing the ECG for each patient record. This announcement should instruct the evaluator to adjust the GAIN of the ECG for one or all of the ECG channels. The evaluator shall then run the “xform”[3] (or equivalent) program to adjust the ECG’s GAIN based on the instructions provided by the program. (If another program is used, then this shall be disclosed and made available.) This process shall be repeated until “no GAIN change” is announced; the device under test shall then automatically proceed with the ECG analysis.

---

2 Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use, by the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, Circulation, 1996; 93:1043-1065. See especially page 1061.

3 “xform” is a utility program provided with the MIT–BIH database CD-ROM. It is used to transform the database record sample rate and amplitude (this program may be downloaded freely from http://ecg.mit.edu).

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Beat-by-beat comparisons, following the protocol described in 201.12.1.101.2.3, shall be used to derive QRS Sensitivity (QRS Se), QRS positive predictivity (QRS +P), VEB Sensitivity (VEB Se), VEB positive predictivity (VEB +P), VEB false positive rate (VEB FPR), supraventricular ectopic beat false positive rate (SVEB FPR), and, where applicable, supraventricular ectopic beat sensitivity (SVEB Se) and supraventricular ectopic beat positive predictivity (SVEB +P). Run-by-run comparisons, following the protocol described in 201.12.1.101.2.4, shall be used to derive VE couplet Se and +P, VE short run Se and +P, VE long run Se and +P, and, where applicable, SVE couplet Se and +P, SVE short run Se and +P, and SVE long run Se and +P. The protocol described in 201.12.1.101.2.5 shall be used to derive VF and AF episode Se and +P, and VF and AF duration Se and +P, where applicable.

201.12.1.101.2.2 *Use of annotation files

The test protocols described in 201.12.1.101.2.3 through 201.12.1.101.2.5 require that, for each record, the clinical report has been recorded in an annotation file (the “test annotation file”), in the same format as the reference annotation file for that record. The device need not produce this file directly. Any automated procedure for doing so is acceptable as long as it is disclosed. The programs “bxb,” “rxr,” “epic,” and “mxm”[4] (either the versions supplied on the MIT–BIH Arrhythmia Database CD-ROM or any later versions released by MIT) or equivalent should be used to perform the comparisons between the test annotation files and the reference annotation files as described in 201.12.1.101.2.3 through 201.12.1.101.2.5. The reference annotation files distributed with the databases and used as input to these programs may not be altered in any way, except that (where applicable) corrected reference annotation files obtained from the database suppliers may be substituted for those originally distributed with the databases. An exception to this is that location data will be altered by the “xform” program when resampling. The source of the annotation shall be disclosed.

Within annotation files, beat labels (N, S, V, F, and Q), rhythm labels (], [), and other labels (U, X, and O) are defined as follows:

– N = any beat that does not fall into the S, V, F, or Q categories described below (a normal beat or a bundle branch block beat);

– S = a supraventricular ectopic beat (SVEB): an atrial or nodal (junctional) premature or escape beat, or an aberrated atrial premature beat;

– V = a ventricular ectopic beat (VEB): a ventricular premature beat, an R-on-T ventricular premature beat, or a ventricular escape beat;

– F = a fusion of a ventricular and a normal beat;

– Q = a paced beat, a fusion of a paced and a normal beat, or a beat that cannot be classified.

Other labels are needed to facilitate the beat-by-beat comparison process defined in 201.12.1.101.2.3:

– U = a label that marks a segment of unreadable data.

U labels appear in the databases where beats cannot be located because of excessive noise or signal loss in the signals. In the MIT–BIH and ESC databases, a pair of U labels mark the beginning and end of each unreadable segment. In the AHA database, a single U label marks the (approximate) center of each unreadable segment, which is assumed for testing purposes to begin 150 ms after the previous beat label and to end 150 ms before the following beat

[4] The programs “bxb,” “rxr,” “epic” and “mxm” and their use are described in the ECG Database Application Guide, available with the MIT–BIH database (these programs may be downloaded freely from http://ecg.mit.edu).

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

label. Devices may also generate U labels to mark segments during which that device's analysis is suspended (shut down) for any reason (e.g., excessive noise, signal loss). Beat labels are never paired with U labels during beat-by-beat comparisons.

Extra beats are sometimes detected (false positive QRSS), and reference beats are sometimes missed (false negative QRSS). In order to perform beat-by-beat comparisons, pseudo-beat labels are added to those in the reference and test annotation files to preserve a one-to-one correspondence between beat labels. They represent the absence of a beat label. There are two types:

– X = a pseudobeat label generated during a segment marked as unreadable,

– O = a pseudobeat label generated at any other time.

In beat-by-beat comparisons, all beat labels are paired up. If either the reference or the test annotation file contains an extra beat label that has no match in the other file, the appropriate O or X label is paired with the extra label. This corresponds to a QRS detection error – either a false detection (if the extra label is in the test annotation file) or a missed beat (if it is in the reference annotation file). All such beat label pairs are counted, including those that involve O or X labels. O and X labels are not used in run-by-run comparisons (see 201.12.1.101.2.4), or for VF, AF, or ST SEGMENT comparisons (see 201.12.1.101.2.5 and 201.12.1.101.3.6), as it is not necessary in these instances to pair individual beat labels.

Rhythm labels mark segments of ventricular flutter or fibrillation (VF) in the AHA and MIT–BIH databases:

– [= beginning of VF,

–] = end of VF.

Beat labeling is discontinued between "[" and "]" labels. VF segments are excluded from beat-by-beat comparisons. Additional rhythm labels mark changes in rhythm in the MIT–BIH and ESC databases. Those which mark segments of atrial flutter or fibrillation (AF; see the documentation which accompanies each database) are used for evaluation of AF detection; others are ignored. Beat labels are never paired with rhythm labels.

201.12.1.101.2.3 Beat-by-beat comparison

201.12.1.101.2.3.1 General description

During a beat-by-beat comparison, reference beat labels and device beat labels are matched by pairs. To be considered a match, the absolute value of the difference between the device's estimate of the time of occurrence of a beat and the time as recorded in the reference annotation file shall not exceed 150 ms. If matching does not occur within this window, the candidate beat is considered to have been missed or to be an extra detection. The end product of a beat-by-beat comparison is a matrix in which each element is a correct count of the number of beat label pairs of the appropriate type.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Table 201.105 – Beat label classifications

		Algorithm label						
		N	**s**	**v**	**f**	**q**	**o**	**x**
Reference Label	N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	O	On	Os	Ov	Of	Oq	–	–
	X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq	–	–

201.12.1.101.2.3.2 Method for beat-by-beat comparison

In performing the beat-by-beat comparison, follow the steps given below:

a) Set the variable *T* to the time of the first reference beat label after the end of the learning period and set the variable *t* to the time of the first test beat label after the end of the learning period. Set all elements of the matrix to zero.

   If *T* is within 150 ms of the beginning of the test period, it is possible that a matching test beat label may be placed before the beginning of the test period. If this occurs, it is counted as a match (*t* is set to the time of the matching test beat label before going on to step b). On the other hand, if *t* is within 150 ms of the beginning of the test period and there is no matching reference beat label after the beginning of the test period, the test annotation at *t* is not counted (*t* is set to the time of the next test beat label before going on to step b).

b) One of the following cases shall apply:

   1) If *t* precedes *T*, set *t*' to the time of the next test beat label (or to a time beyond the end of the record if there are no more test beat labels). There are now two possibilities:

      - If *T* is closer to *t* than to *t*' and *t* is within 150 ms (the match window) of *T*, the beat labels at *T* and *t* are paired. The variable *T* is reset to the time of the next reference beat label.
      - Otherwise, the test beat label at *t* is an extra detection. The extra label is paired with an O or X "pseudobeat" label. The variable *t* is reset to the value of *t*'.

   2) If *t* does not precede *T*, set *T*' to the time of the next reference beat label (or to a time beyond the end of the record if there are no more reference beat labels). There are again two possibilities:

      - If *t* is closer to *T* than to *T*' and *t* is within 150 ms of *T*, the beat labels at *T* and *t* are paired. The variable *t* is reset to the time of the next test beat label.
      - Otherwise, the device has missed the beat at *T*. The extra reference beat label is paired with an O or X "pseudobeat" label. The variable *T* is reset to the value of *T*'.

c) The matrix element corresponding to the beat label pair which was generated in step b is incremented.

d) Steps b and c are repeated until both *t* and *T* are set to times beyond the end of the record.

During the derivation of the matrix, the procedure shall keep track of segments that have been marked as unreadable or as VF in either the reference or the test annotation file. During unreadable segments, pseudo beat labels are X; at all other times, pseudo beat labels are O. Test beat labels generated during reference VF segments are not counted for these purposes. Reference beat labels present during device-marked VF segments are paired with O pseudo

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

beat labels and counted like all other missed beats. In principle, an unreadable segment or a VF segment may begin during the learning period; this possibility shall be taken into account by software designed to perform beat-by-beat comparisons.

NOTE The reference definition of a beat appears in upper case and the algorithm annotation in lower case (e.g., REFERENCE/algorithm).

201.12.1.101.2.3.3 Heart rate, and heart rate or RR interval variability

201.12.1.101.2.3.3.1 *Heart rate measurement

To evaluate the accuracy of heart rate measurement, the evaluator shall implement and disclose a method for obtaining heart rate measurements using the reference annotation files (the 'reference heart rate'). This method need not be identical to the method used by the device under test, but in general it will be advantageous if it matches that method as closely as possible. If the method is not identical, the reason for using an alternate method shall be disclosed. If the device produces a continuous heart rate signal (rather than a set of discrete measurements), this signal shall be sampled, either periodically at no less than 2 Hz, or for each beat, in order to obtain a set of discrete measurements for evaluation purposes. Each calculation of the reference HR shall be compared to the corresponding (in time) measurement of HR by the device under test. The comparison of each measurement results in a measured error expressed as a percentage of the mean of the reference heart rate measurements. If the device under test provides more than one type of heart rate measurement as an output, the provisions of this paragraph apply separately to each such type of measurement.

201.12.1.101.2.3.3.2 *Heart rate variability or RR interval variability measurement test patterns

It is important to evaluate the accuracy of an algorithm based on a data set, which has a deterministic and known measure. This is accomplished by using an artificially created analogue waveform and a set of annotation test patterns that can be presented to an algorithm and for which an expected output can be specified.

Analogue test pattern: Test pattern 1 is intended to be applied through the complete signal path of the instrument. In other words, test pattern 1 is produced as an analogue ECG waveform, recorded, digitized, and processed by the QRS detector. The noise floor measurement thus reveals the contributions due to sampling effects, phase lock loops, arithmetic precision, and perhaps other effects.

a) To measure HRV noise floor, connect a signal generator to the appropriate ECG inputs of the device. Adjust the signal generator to obtain a 1 mV triangular pulse with a width at the baseline of 100 ms. The repetition rate shall be between 55 and 75 pulses per minute. The repetition rate shall be stable within 0,01 percent over 24 h.

b) Acquire enough signal duration to complete each HRV calculation three times. For example, if one HRV calculation is the standard deviation of all intervals in a 5 min period, then more than 15 min of data shall be acquired so three separate calculations of that index can be made. Some HRV calculations are defined only for a 24 h period. Three separate 1 day acquisitions shall be used to get the three calculations.

c) Perform three analyses of each HRV index by the device under test. Be sure each analysis is of a different segment of acquired simulated ECG data.

d) For each HRV index, record the worst case measurement (maximum variability) of the three trials. This worst case measure is the noise floor.

The following list defines the HRV index in table 201.106 below.

Time domain indices:

- Mean: mean of all the intervals in ms;
- SDNN: standard deviation all intervals over the complete test duration in ms;

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

- SDANN: standard deviation of the 5 min means in ms;
- ASDNN: mean of the 5 min standard deviations in ms;
- NN50: the number of interval differences of successive intervals greater than 50 ms;
- PNN50: NN50 as a percentage of all allowed intervals;
- RMSSD: root mean square of successive differences in ms;
- TINN: triangular index interval is the baseline width of the distribution measured as a base of a triangle approximating the interval distribution (the minimum square difference is used to find such a triangle).

Frequency domain indices:

- VLF: very low frequency power (0,00333 Hz to 0,040 Hz) in ms^2;
- LF: low frequency power (0,040 Hz to 0,150 Hz) in ms^2;
- HF: high frequency power (0,150 Hz to 0,400 Hz) in ms^2.

Table 201.106 – Example of noise floor calculation results

HRV index	Trial 1	Trial 2	Trial 3	Noise Floor
SDNN	4,7 ms	4,8 ms	4,1 ms	4,8 ms
ASDNN	4,1 ms	3,9 ms	4,0 ms	4,1 ms
SDANN	0,2 ms	0,4 ms	0,5 ms	0,5ms
RMSSD	5,6 ms	6,1 ms	5,7 ms	6,1 ms
pNN50	0 %	0 %	0 %	0 %
TINN	24 ms	24 ms	16 ms	24 ms
VLF	0,04 ms^2	0,04 ms^2	0,04 ms^2	0,04 ms^2
LF	0,13 ms^2	0,13 ms^2	0,13 ms^2	0,13 ms^2
HF	1,30 ms^2	1,30 ms^2	1,25 ms^2	1,30 ms^2

Digital Test Patterns: Test patterns 2 through 5 are expected to be applied in the digital domain after the QRS detector/classifier. This is to test the validity of the arithmetic in the absence of effects characterized elsewhere and to avoid the need to build an analogue waveform simulator of the required complexity.

e) Define a sinusoidal test pattern as a sequence of NN interval that obeys the following rules. The values rravg, rrdev, and hrvfreq will assume different values for the different test patterns.

rravg = average rr interval in s

rrdev = magnitude of rr variability in s

hrvfreq = the frequency of variability in cycles per s

T( ) = QRS times sequence

T(0) = 0,0

rr(k) = rravg + rrdev * sin(2*π*hrvfreq*T(k))

T(k+1) = T(k) + rr(k)

Specify rr() and T() in s and use double floating point (64 bit) arithmetic in order to have sufficient precision.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Table 201.107 – Example of HRV test results

Test pattern	rravg	rrdev	hrvfreq	hrvperiod
2	0,800	0,035	0,25	4 s
3	1,000	0,070	0,10	10 s
4	3,000	0,280	0,033333	30 s
5	1,500	0,140	0,000278	1 h

f) Quantize the intervals. The QRS times sequence shall be quantized, and the interval sequence recomputed from the quantized times to avoid an accumulation of round-off error.

sampletime = time in seconds between allowable interval values for the algorithm under test

Tq(k) = sampletime * integer((T(k) / sampletime) + 0.5)

rrq(k+1) = Tq(k+1) – Tq(k)

g) Define all beats to be N, normal sinus initiated, and disable all rules that would exclude intervals based on relationships such as ratios or maximum and minimum limits. If a maximum limit is required to avoid arithmetic overflow, that limit shall be disclosed. Test pattern intervals range from 0,765 s to 3,28 s.

h) Construct enough duration of each of the following test patterns to satisfy the requirements of each HRV index. The maximum possible computable duration shall be tested. Test pattern 5 is not required when durations as long as 60 min are not testable by the HRV index under consideration.

i) For each test pattern, predict an expected value for each HRV index (see 201.12.1.101.1.5.3).

j) Process each list of quantized intervals for each HRV index. Compare the measured HRV index to that expected for each test pattern (see 201.12.1.101.1.5.3).

201.12.1.101.2.4 Run-by-run comparison

201.12.1.101.2.4.1 General description

Run-by-run comparisons are used to measure a device's ability to detect runs of consecutive ectopic beats. For each type of ectopic beat (VEB and SVEB), two run-by-run comparisons are required, one for sensitivity and another for positive predictivity. The end product of a run-by-run comparison is a pair of matrices in which each element is a count of the number of run pairs of the appropriate type.

Table 201.108 – Run sensitivity summary matrix

		Algorithm run length						
		0	1	2	3	4	5	> 5
Reference run length	0		S_{01}	S_{02}	S_{03}	S_{04}	S_{05}	S_{06}
	1	S_{10}	S_{11}	S_{12}	S_{13}	S_{14}	S_{15}	S_{16}
	2	S_{20}	S_{21}	S_{22}	S_{23}	S_{24}	S_{25}	S_{26}
	3	S_{30}	S_{31}	S_{32}	S_{33}	S_{34}	S_{35}	S_{36}
	4	S_{40}	S_{41}	S_{42}	S_{43}	S_{44}	S_{45}	S_{46}
	5	S_{50}	S_{51}	S_{52}	S_{53}	S_{54}	S_{55}	S_{56}
	> 5	S_{60}	S_{61}	S_{62}	S_{63}	S_{64}	S_{65}	S_{66}

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Table 201.109 – Run positive predictivity summary matrix

		Algorithm run length						
		0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**> 5**
Reference run length	0		P_{01}	P_{02}	P_{03}	P_{04}	P_{05}	P_{06}
	1	P_{10}	P_{11}	P_{12}	P_{13}	P_{14}	P_{15}	P_{16}
	2	P_{20}	P_{21}	P_{22}	P_{23}	P_{24}	P_{25}	P_{26}
	3	P_{30}	P_{31}	P_{32}	P_{33}	P_{34}	P_{35}	P_{36}
	4	P_{40}	P_{41}	P_{42}	P_{43}	P_{44}	P_{45}	P_{46}
	5	P_{50}	P_{51}	P_{52}	P_{53}	P_{54}	P_{55}	P_{56}
	> 5	P_{60}	P_{61}	P_{62}	P_{63}	P_{64}	P_{65}	P_{66}

NOTE Each entry corresponds to a combination of reference run length and algorithm run length. All run lengths greater than 5 are condensed into the last column (row). Each element is named according to the matrix to which it belongs (S or P) followed by two subscripted numerals corresponding to the reference and algorithm run lengths.

201.12.1.101.2.4.2 Terms and symbols

In the rest of this subclause, the general term “run” refers to a sequence of consecutive V or F labels, as defined in 201.12.1.101.2.2, (which may be mixed in any order) delineated by surrounding N, S, or Q labels (or by the beginning or end of the test period or of an unreadable segment). Recall that O and X pseudo-beat labels are used only for beat-by-beat comparisons; they are completely ignored in run-by-run comparisons and do not delineate runs. The following terms and abbreviations are used to denote runs of specific lengths:

- Couplet (C) = a run of two consecutive V or F labels;
- Short run (S) = a run of three, four, or five consecutive V or F labels;
- Long run (L) = a run of six or more consecutive V or F labels.

A segment of ventricular fibrillation or flutter marked by “[” and “]” labels is considered to be equivalent to a VE long run for the purposes of this subclause; any adjacent V or F labels are considered to be part of the same run. Similarly, a segment of atrial fibrillation or flutter marked by rhythm labels is considered to be equivalent to an SVE long run, and any adjacent S labels are considered to be part of the same run.

201.12.1.101.2.4.3 Run sensitivity summary matrix

This paragraph describes how to derive the VEB run sensitivity summary matrix.

a) The reference annotation file defines the location of all runs. For each reference run, a match window is defined, beginning 150 ms before the time of first beat label of the reference run and ending 150 ms after the time of the last beat label of the reference run.

b) For each reference run, the reference run length is the number of consecutive V or F reference beat labels within the match window.

c) For each reference run, the test run length is the number of consecutive V or F test beat labels within the match window. If more than one detected run occurs during a single reference run, the test run length is determined by the longest detected run within the match window. If there are no V or F test beat labels during a reference run, the test run length is zero.

d) Each possible combination of reference run length and test run length corresponds to a cell in the run sensitivity summary matrix. For each reference run, the count in the appropriate cell is incremented.

To derive the SVE run sensitivity summary matrix, follow the same procedure, replacing each “V” or “F” with “S” in the description above.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.1.101.2.4.4 Run positive predictivity summary matrix

This paragraph describes how to derive the VEB run positive predictivity summary matrix.

a) The test annotation file defines the location of all runs. For each test run, a match window is defined, beginning 150 ms before the time of the first beat label of each test run and ending 150 ms after the time of the last beat label of the test run.

b) For each test run, the test run length is the number of consecutive V or F test beat labels within the match window.

c) For each test run, the reference run length is the number of consecutive V or F reference beat labels within the match window. If more than one reference run occurs during a single test run, the reference run length is determined by the longest reference run during the match window. If there are no V or F reference beat labels during a test run, the reference run length is zero.

d) Each possible combination of reference run length and test run length corresponds to a cell in the run positive predictivity summary matrix. For each reference run, the count in the appropriate cell is incremented.

To derive the SVE run positive predictivity summary matrix, follow the same procedure, replacing “V” or “F” with “S” in the description above.

201.12.1.101.2.5 VF and AF comparisons

For devices, which are claimed to detect VF, a VF comparison shall be performed. This test requires the production of an annotation file based on the device’s outputs, containing (at a minimum) the times when the device has determined that episodes of VF have begun or ended. Overlap exists during any interval in which both the reference and algorithm annotations indicate that VF is in progress.

Measurement of VF episode sensitivity and positive predictivity: Each reference episode for which overlap exists is counted as a true positive for purposes of determining VF episode sensitivity; any other reference episodes are counted as false negatives. Similarly, each algorithm-marked episode for which overlap exists is counted as a true positive for purposes of determining VF episode positive predictivity; any other algorithm-marked episodes are counted as false positives.

Measurement of VF duration sensitivity and positive predictivity requires determination of the total duration of reference and algorithm-marked VF and of the total duration of periods of overlap as defined above.

Additionally, the following information shall be disclosed for each record:

a) the subclause of record used for testing;

b) whether an alarm was generated for the test record;

c) what the alarm was, if one occurred (e.g., asystole, ventricular tachycardia, or ventricular fibrillation);

d) the gradation of alarms, if applicable;

e) the interval between the onset of the arrhythmia to the time the alarm was activated, if one occurred. (This last requirement only applies to devices that perform real-time monitoring.)

In addition, for algorithms that attempt to detect ventricular fibrillation/flutter, any false positive detection that occurs on any record in the database shall be reported.

For devices that are claimed to detect AF, an AF comparison shall be performed. This test is performed in the same manner as the VF comparison, with the substitution of “AF” for each occurrence of “VF” in the description above.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.1.101.3 *Physician report – minimum requirements

Any properties in the items listed below that an ME SYSTEM is capable of detecting shall be reported. The report shall also list all OPERATOR selected parameters. The report shall summarise each item of the ambulatory procedure at regular time intervals defined by the manufacturer and then as a procedure total at the end of the procedure.

201.12.1.101.3.1 Heart rate

Lowest, mean, and highest heart rates shall be reported. The summary information shall also reflect the total number of heart beats detected.

201.12.1.101.3.2 Supraventricular ectopy

Totals for SVEBS, single SVEBS, paired SVEBS, runs of SVT and some form of SVT duration (either beat totals or time duration) shall be reported. Summary information shall include the total number of each event that occurred during the procedure. The report shall summarise each item at least once for each hour of the ambulatory procedure and then as a procedure total at the end of the procedure.

201.12.1.101.3.3 Ventricular ectopy

Totals of ventricular ectopic beats (VEBS), single VEBS, paired VEBS, and runs of three or more VEBS, and the duration of runs (either number of beats or time duration) shall be reported. For episodes of ventricular tachycardia, rate and duration (either beat totals or time duration) of each episode shall be reported. The number of minutes (and optionally seconds) that were analysed on each channel shall be reported (the manufacturer may substitute the amount of time not analysed).

201.12.1.101.3.4 Bradycardia data

Hourly presentation of the total of bradycardia episodes is required, specifying rate and duration of the episodes. Bradycardia episodes (heart rate less than 50/min for 15 s or manufacturer-selected parameters or user-defined parameters) shall be reported.

201.12.1.101.3.5 PAUSES

The total number of PAUSES detected based upon an OPERATOR selectable absolute threshold or manufacturer selected parameter shall be reported. The location and duration of the longest of PAUSES shall be reported.

201.12.1.101.3.6 *ST SEGMENT shifts

If the manufacturer claims that ME EQUIPMENT is capable of detecting and measuring ST SEGMENT shifts, a suitable report with the manufacturer-claimed parameters shall be generated and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.12.1.101.3.7 ECG hard copy

OPERATOR selectable, 25 mm/s, multichannel ECG strips shall be available with each report in sufficient quantity to support all meaningful clinical conclusions. LEAD configuration for each channel shall be provided either with each ECG strip or as part of the procedure settings information. ECG strips shall, minimally, include the following labelling:

– time of strip,
– heart rate on strip,
– strip annotation.

Additionally, each ”page” of ECG strips shall contain the PATIENT identification. A ”page” in this context might be a single ECG strip or several strips contained on a A4-sized or ”letter”-size

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

sheet of paper. Each channel calibration signal shall be present in each report for which a subsequent ST SEGMENT analysis is to be done.

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.4 Incorrect output

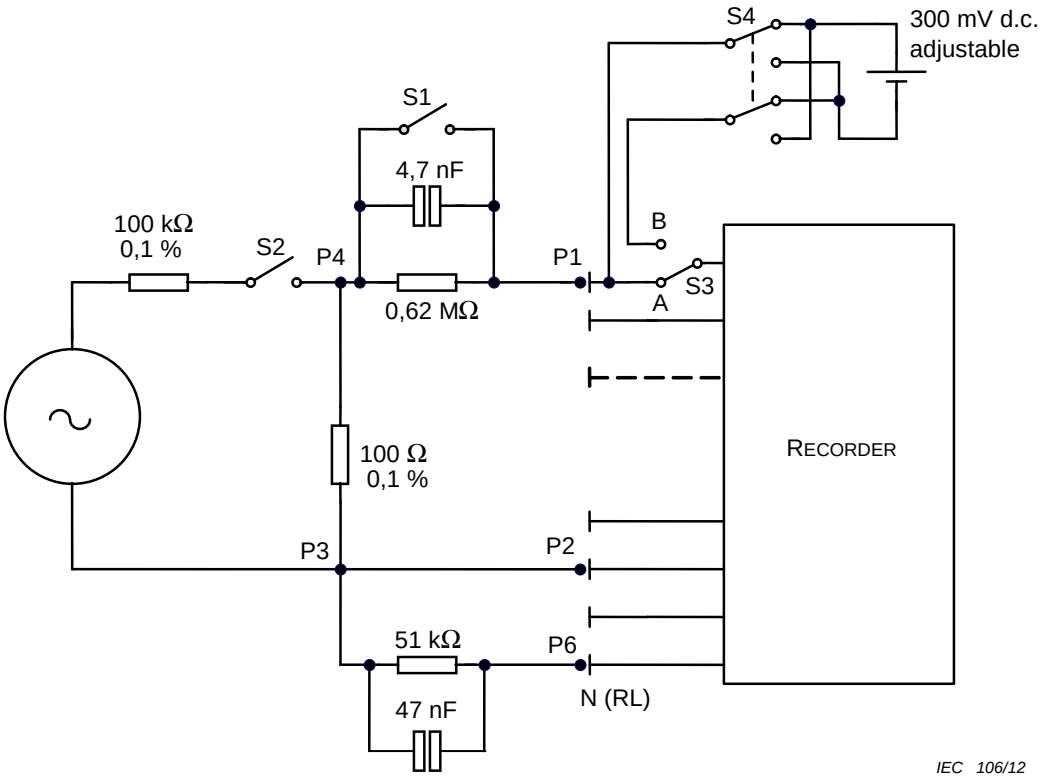


Figure 201.101 – General test circuit for 201.12.4.4

Addition:

201.12.4.4.101 *Linearity and dynamic range

Analogue AMBULATORY RECORDERS shall be capable of responding to and displaying input signal of 6 mV peak-to-valley (p-v) in amplitude (when set to the 5 mm/mV GAIN setting) and varying at a rate of 125 mV/s in the presence of a direct current (d.c.) offset voltage of ± 300 mV. The indicated time-varying output signal amplitude referred to input shall not change by more than 10 % or 50 µV, whichever is greater.

Compliance is checked by the following test:

a) *Set the GAIN to 5 mm/mV. Feed a 10,4 Hz triangular wave with amplitudes of 0,.5 mV, 1 mV, 2 mV, and 6 mV p-v (Figure 201.102) into the test circuit between P4 and P3 of Figure 201.101 with switches S1 and S2 closed, S3 in position A and the positive PATIENT ELECTRODE connection for each channel joined to P1.*

b) *Join the negative PATIENT ELECTRODE connection of each channel through P2 to the NEUTRAL ELECTRODE LEAD WIRE through a parallel combination of a 51 kΩ resistor and a 47 nF capacitor. Record the triangular wave.*

c) *Set switch S3 to position B and use switch S4 to add an offset voltage of 300 mV, wait for 30 s and repeat the recording.*

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

d) Set switch S3 to position B and use switch S4 to subtract a 300 mV offset, wait for 30 s and repeat the recording.

e) Confirm that in the playback signal display the triangular waves have a minimum amplitude p-v difference to the input signal of less than 10 % or 50 μV, whichever is smaller.

Alternatively:

Test with a 4 Hz sine wave, with same amplitudes as above, either continuous or consisting of isolated cycles repeated once a second.

Digital AMBULATORY RECORDERS shall be capable of responding to and displaying input signal of 10 mV peak-to-valley (p-v) in amplitude (when set to the 5 mm/mV GAIN setting) and varying at a rate of 125 mV/s in the presence of a direct current (d.c.) offset voltage of ± 300 mV. The indicated time-varying output signal amplitude referred to input shall not change by more than 10 % or 50 μV, whichever is greater.

Compliance is checked by the following test:

f) Set the GAIN to 5 mm/mV. Feed a 6,25 Hz triangular wave with an amplitude of 0,5 mV, 1 mV, 2 mV, and 10 mV p-v (Figure 201.102) into the test circuit between P4 and P3 of Figure 201.101 with switches S1 and S2 closed, S3 in position A and the positive PATIENT ELECTRODE connection for each channel joined to P1.

g) Join the negative PATIENT ELECTRODE connection of each channel through P2 to the NEUTRAL ELECTRODE LEAD WIRE through a parallel combination of a 51 kΩ resistor and a 47 nF capacitor. Record the triangular wave.

h) Set switch S3 to position B and use switch S4 to add an offset voltage of 300 mV, wait for 30 s and repeat the recording.

i) Set switch S3 to position B and use switch S4 to subtract a 300 mV offset, wait for 30 s and repeat the recording.

j) Confirm that in the playback signal display the triangular waves have a minimum amplitude p-v difference to the input signal of less than 10 % or 50 μV, whichever is smaller.

Alternatively:

Test with a 4 Hz, with same amplitudes as above, either continuous or consisting of isolated cycles repeated once a second.

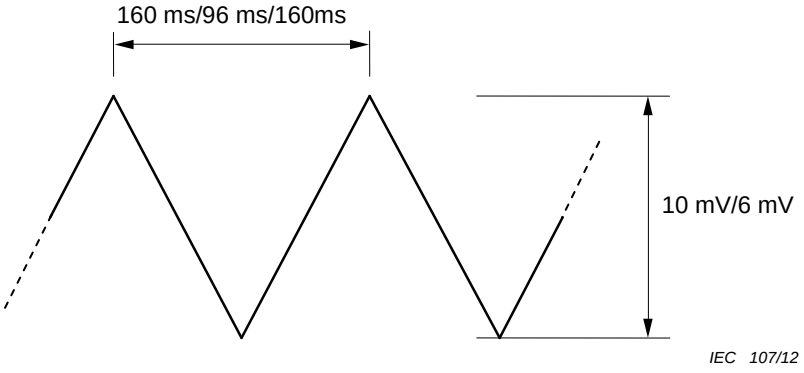


Figure 201.102 – Test signal for input dynamic range test according to 201.12.4.4.101

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.4.4.102 *Input impedance

The input impedance shall be greater than 10 MΩ for the frequency specified in the test and for all input channels. This requirement shall be met across the total required d.c. offset range capabilities.

Compliance is checked by the following test:

a) Refer to the test circuit of Figure 201.101.

b) Close switches S1 and S2, put S3 in position A. Apply a 10 Hz sinusoidal signal of 5 mV amplitude p-v across P3 and P4.

c) Connect the PATIENT ELECTRODE connections of the first channel to P1 and P2. Connect all other PATIENT ELECTRODE connections to P6.

d) Open S1 and measure the output amplitude change. The steady-state output amplitude shall not decrease by more than 6 %.

e) Repeat the test with offset voltages of 300 mV and –300 mV respectively.

f) Repeat all these tests for all other ECG channels.

g) Measure the output amplitudes on the manufacturer's PLAYBACK EQUIPMENT.

201.12.4.4.103 *Common mode rejection

Common mode rejection shall be at least 60 dB for a sinusoidal signal at the SUPPLY MAINS frequency and at least 45 dB at twice the SUPPLY MAINS frequency. The common mode rejection capability is defined as the ratio of the p-v value of the interfering SUPPLY MAINS frequency to the p-v value of the resulting signal in any ECG input channel, referred to input.

Compliance is checked by the following test:

Refer to the test circuit of Figure 201.103.

a) Use the manufacturer's recommended PATIENT CABLE or equivalent. Enclose the ME EQUIPMENT under test in a conductive foil wrap and connect this to earth. The foil shall fully enclose the ME EQUIPMENT, except where the PATIENT CABLE enters and shall conform to the contours of the ME EQUIPMENT within 3 mm. The PATIENT CABLE shall be enclosed throughout its entire length by a similar foil shield connected to the shield driven by the simulated SUPPLY MAINS frequency source. The same driven shield shall enclose the various resistor/capacitor networks, d.c. offset source and switches. An additional earth referenced shield shall enclose the entire test set-up. Within this outer shield the placements of the parts in the driven shield shall all be well controlled and repeatable after fixture is calibrated in order to minimize changes in the fixture's calibration. Set the interference signal initially at the SUPPLY MAINS frequency. Any supply frequency notch filters in the ME EQUIPMENT shall be disabled during these tests, even if it requires software not available to the customer to do so.

b) Connect all PATIENT ELECTRODE LEADS to a common node, each one in series with a parallel combination of a 51 kΩ resistor, a 47 nF capacitor and a switch. Connect any common or reference ELECTRODE, if supplied, through a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor to the same common node. Apply the interference test signal to the common node through a 100 pF capacitor. Connect the low side of the generator to earth. Switches S1 to Sn inclusive are open, switch Sa is in position B. Adjust C_t until the resulting test voltage across C_t is half of the signal generator voltage. This adjustment shall be done while the ME EQUIPMENT under test is totally removed from the test set-up, and the PATIENT CABLE, the foil around the PATIENT CABLE, and the fixture are all in place inside the earth grounded outer shield in the positions they will occupy when the ME EQUIPMENT is added after calibration. The outer shield shall be closed in the position that will be used during the actual tests. Open the outer shield, connect the ME EQUIPMENT, and close the outer shield. Record sufficient signal to allow measurement of worst case

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

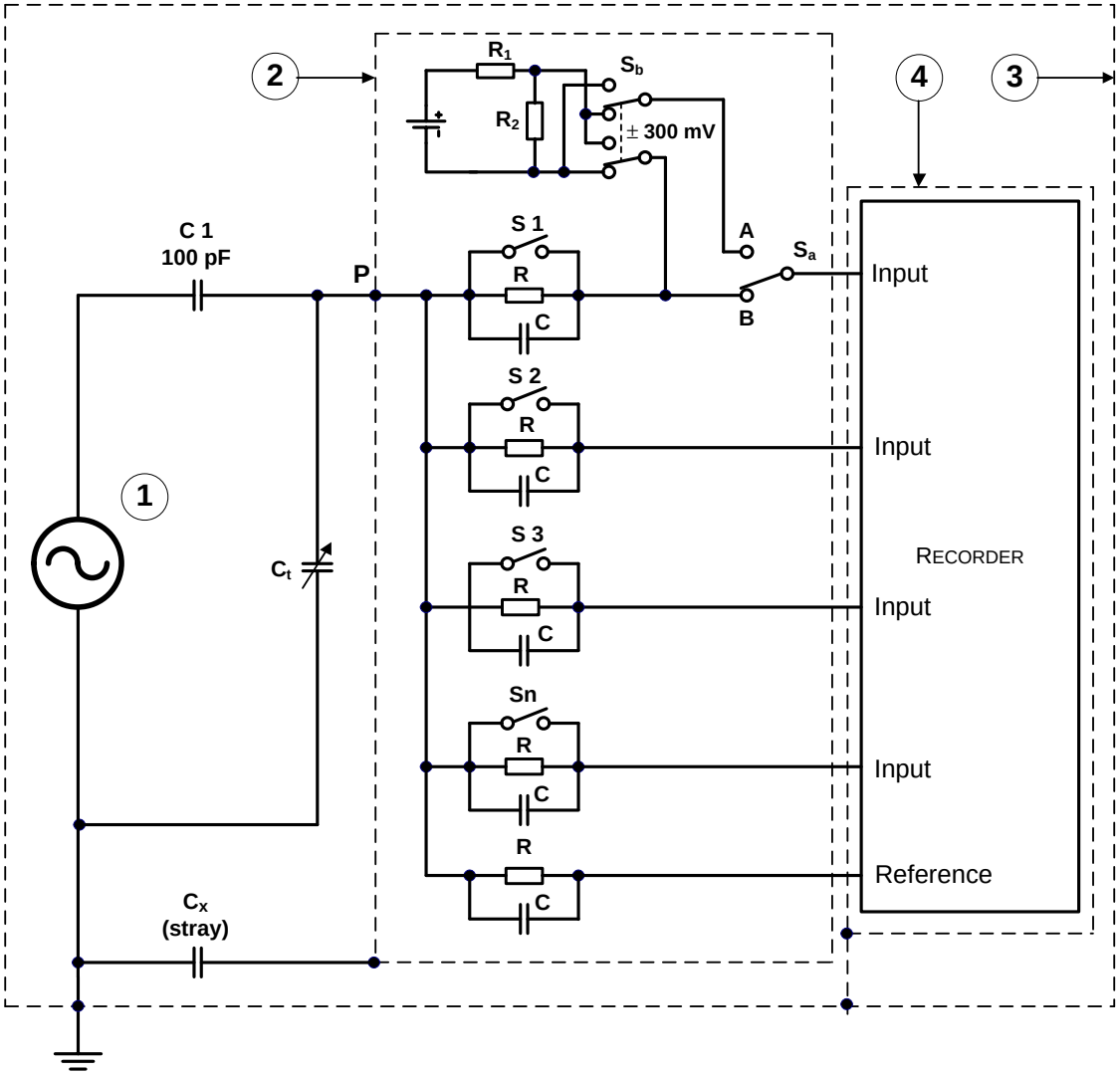
interference, taking into account any possible aliasing and the reproducer's maximum OPERATOR *selectable playback speed.*

c) *Repeat the test with a d.c. offset of 300 mV and –300 mV in series with the imbalance impedance by setting Sa in position A and testing with* S_b *in each position. Repeat with offset in series with each input.*

d) *First close all switches S1 to Sn. Then do and repeat the test with switch S1 to Sn opened, in turn. Repeat the tests at twice the* SUPPLY MAINS *frequency.*

The measured output during each test period shall not exceed 4 mV p-v at SUPPLY MAINS *frequency with a generator voltage of 8 V p-v. At twice the* SUPPLY MAINS *frequency the measured output shall not exceed 4 mV p-v with a generator voltage of 1,422 V p-v.4.*

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe



Components

①	Signal generator; output impedance < 1 kΩ and linearity ± 1 %
②	Driven shield
③	Earth referenced shield around entire test configuration
④	Shield (foil) wrapped around RECORDER
P	Driven shield connected at this point
$R_{1,2}$	Voltage divider;
S_a	Switch, connects/disconnects the d.c. offset voltage source
S_b	Switch, changes polarity of d.c. offset voltage source
S1, Sn	Switches; Switches; invoke unbalance circuit consisting of C and R
C	47 nF
R	51 kΩ

Figure 201.103 – Test circuit for common mode rejection according to 201.12.4.4.103

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.4.4.104 *GAIN accuracy

The output at all possible GAIN settings shall be reproduced with a maximum amplitude error of ± 10 % compared to the test signal, referred to the input.

Compliance is checked by the following test:

Apply a 5 Hz, 2 mV p-v sinusoidal signal to all ECG input channels. The output shall comply with the above requirement at each possible GAIN setting.

201.12.4.4.105 *GAIN stability

One minute after energizing the ME EQUIPMENT, the GAIN change shall not exceed 3 % over a 24 h period (in stable ambient conditions).

Compliance is checked by the following test:

Apply a 5 Hz, 2 mV p-v sinusoidal signal to all ECG input channels for a period of 24 h. With each possible GAIN setting, verify that the output is within the requirements at any time during the first hour (or test at 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 45 min and 60 min) and once every following hour up to 24 h.

201.12.4.4.106 *System noise

The internal noise referred to input shall not exceed 50 µV p-v over any 10 s period when all inputs are connected through a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor in series with each PATIENT ELECTRODE connection. Any SUPPLY MAINS frequency notch filters in the ME EQUIPMENT, if so equipped, shall be operating at the appropriate SUPPLY MAINS frequency during this test.

Compliance is checked by the following test:

Insert in series which each PATIENT ELECTRODE connection a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor, as shown in Figure 201.103, and then connect all PATIENT ELECTRODE connections including the reference connection together. Do not connect the input signal generator and the 100 pF capacitor for this test. At the highest GAIN possible, record for 2 min. Ignore the first 10 s and last 10 s of the recording. Divide the remaining 100 s into 10 intervals of 10 s each, then check the output for noise levels in each interval. The p-v noise level shall be within the limit for at least nine of the ten intervals.

201.12.4.4.107 *Multichannel crosstalk

The crosstalk between the channels of the ME EQUIPMENT shall not produce in any channel an output referred to input greater than 5 %.

Compliance is checked by the following test:

a) Connect the AMBULATORY RECORDER to the test circuit of Figure 201.101 with switches S1 and S2 closed, switch S3 in position A. Join the positive PATIENT ELECTRODE connections for each channel to P1.

b) Join the reference PATIENT ELECTRODE connections for each channel through P2 to the NEUTRAL ELECTRODE LEAD WIRE through a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor.

c) Adjust the signal generator to produce a sinusoidal signal amplitude of 4 mV p-v and a frequency of 10 Hz across P1 and P2. Record at least 10 s of signal.

d) Reconnect all but one of the positive PATIENT ELECTRODE connections from P1 to P2. Record at least 10 s of signal.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

e) Repeat this for as many channels as can be recorded. Join only one positive PATIENT ELECTRODE connection to P1 at a time.

The output of the channels with the positive PATIENT ELECTRODE connection connected to P2 shall not exceed 5 % referred to input.

201.12.4.4.108 *Frequency response

The ME EQUIPMENT shall meet the following requirements:

a) Response of a AMBULATORY RECORDER to a 3 mV 100 ms rectangular pulse shall not show a baseline amplitude displacement after the pulse of more than 0,1 mV referred to the baseline before the pulse. The slope outside the pulse shall be less than 0,3 mV/s. The leading edge overshoot shall be less than 10 %.

And either:

b) The amplitude response to sinusoidal signals within the frequency range 0,67 Hz to 40 Hz shall be between 140 % and 70 % (+3 dB to –3 dB) of the response at 5 Hz.

If the manufacturer claims ST SEGMENT measurement capability for the ME EQUIPMENT, lower cut-off frequency shall be 0,05 Hz for a first-order high-pass filter or its functional equivalent.

If the manufacturer claims that the ME EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, the upper cut-off frequency shall be at least 55 Hz.

Or

c) Responses to all pulses of a 1,5 mV, 40 ms triangular pulse train, which simulates a series of narrow R-waves, shall be within 70 % to 110 % of the maximum amplitude in a train of 1,5 mV, 200 ms triangular pulses.

If the manufacturer claims that the ME EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, the response to the 1,5 mV × 40 ms triangular wave shall be within 80 % to 110 % of the maximum amplitude in a train 1,5 mV × 200 ms triangular pulses.

Compliance is checked by the following tests:

The system input is at the PATIENT ELECTRODE; the output is measured on the system's hard copy ECG record.

a) Record at least 20 s of zero volt baseline, and then a single 3 mV 100 ms rectangular pulse. Continue recording for at least another 20 s of zero volt baseline.

b) With the test set-up of Figure 201.101, record for at least 5 s a 2 mV p-v sinusoidal signal at 0,67 Hz. Repeat this for 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz and 40 Hz.

If the manufacturer claims ST SEGMENT measurement capability for the ME EQUIPMENT, replace in the above series of tests the lower test frequency of 0,67 Hz by 0,05 Hz.

If the manufacturer claims that the ME EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, replace in the above series of tests the upper test frequency of 40 Hz by 55 Hz.

c) Record for at least 5 s a train of triangular 1,5 mV, 200 ms base width pulses with a repetition rate of 1/s. Then adjust the base width of the triangular pulses to 40 ms. Record at least 5s.

Verify the following measures on the hard copy record:

a) The output baseline following the 3 mV rectangular pulse is displaced no more than 0,1 mV from the baseline preceding the pulse. The slope outside the region of the pulse does not exceed 0,3 mV/s.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

b) The p-v amplitude responses at the frequencies of 0,67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 40 Hz are between 70 % and 140 % of the response at 5 Hz.

If the manufacturer claims ST SEGMENT measurement capability for the ME EQUIPMENT, replace the lower test frequency of 0,67 Hz by 0,05 Hz or its functional equivalent.

If the manufacturer claims that the ME EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, replace the upper test frequency of 40 Hz by 55 Hz.

c) The lowest peak-to base amplitude of the 1,5 mV, 40 ms base width triangle pulse train is no less than 60 % of the highest peak-to base amplitude of the 1,5 mV 200 ms base width triangle pulse train.

If the manufacturer claims that the ME EQUIPMENT is capable of recording ECGs from infants weighing less than 10 kg, the lowest peak-to base amplitude of the 1,5 mV, 40 ms base width triangle pulse train is no less than 80 % of the highest peak-to-base amplitude of the 1,5 mV 200 ms base width triangle pulse train.

201.12.4.4.109 *Function in the presence of pacemaker pulses

If the manufacturer claims that the AMBULATORY RECORDER is capable of recording ECG signal in the presence of implanted pacemaker pulses, the function of the ME EQUIPMENT shall not be adversely affected by the operation of an implanted pacemaker.

Compliance is checked by the following test:

a) Connect the ME EQUIPMENT to the circuit of Figure 201.104, with the positive PATIENT ELECTRODE connection for each channel connected to P1 and the negative ELECTRODE connection for each channel, as well as the reference ELECTRODE connection, to P2.

b) Adjust the sine wave generator so that a 10 Hz (2,0 ± 0,2) mV p-v sinusoidal signal is present across the 111 Ω resistor. The pulse generator adds 200 mV ± 25 mV pulses with a duration of 1,0 ms ± 0,1 ms, a rise time ≤ 100 μs and a repetition rate of 100 pulses/min.

c) Record at least 30 s.

d) Reverse the positive and negative ELECTRODE connections in a) and repeat the recording.

e) Confirm on playback that for all pulses the height of the second peak of the sine wave after the pulse does not differ more than 0,2 mV from the height of the sine wave peak immediately preceding the pulse.

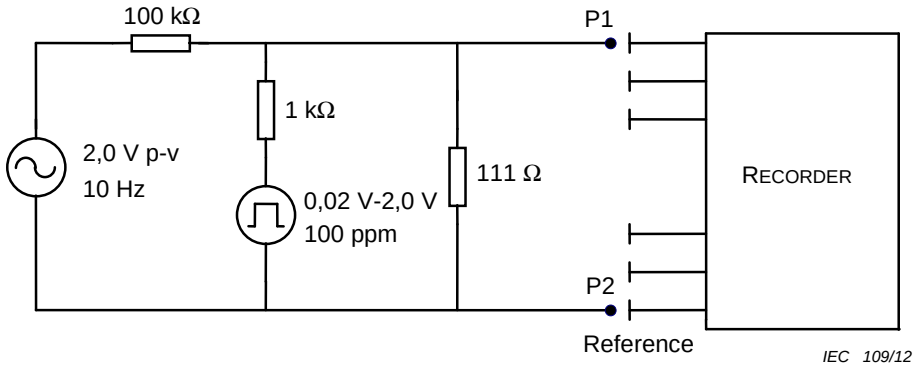
If the manufacturer claims that ME EQUIPMENT is capable of recording the activity of an implanted pacemaker, the ME EQUIPMENT shall produce a visible recording for pacemaker pulses with amplitudes between 2 mV and 200 mV, durations between 0,1 ms and 2,0 ms and a rise time of < 100 μs.

Compliance for such ME EQUIPMENT is checked by the following test:

Tests with four different pulses with a rise time of < 100 μs shall be made: a first pulse having an amplitude of 2 mV and a duration of 2,0 ms, a second pulse having an amplitude of 200 mV and a duration of 2,0 ms, a third pulse having an amplitude of 20 mV and a duration of 0,1 ms and a fourth pulse having an amplitude of 2 mV and a duration of 0,1 ms.

Record at least 30 s with the sinusoidal generator settings of item b) above and a repetition rate of the pulses of 100/min and verify that for every pulse, a mark at least 2 mm high is printed on the hard copy record at the same repetition frequency and same inter-pulse interval as the pulses input into the ME EQUIPMENT.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe



Key

ppm = pulse per minute

Figure 201.104 – Test circuit for pacemaker pulse tolerance according to 201.12.4.4.109

201.12.4.4.110 *Timing accuracy

The overall error during 24 h shall not exceed 30 s.

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT is arranged to record a signal from an ECG simulator or operate in the calibration mode for 24 h. At 1 h ± 1 s, 8 h ± 1 s and 23 h ± 1 s into the test, insert an event mark on the recording. This can be achieved by inserting the event mark by means of a radio clock with an accurate time base. Inspect the full disclosure report and verify that each event marks actual time of day within 30 s of the 1st, 8th, and 23rd hour of the report.

201.12.4.4.111 *GAIN settings and switching

The GAIN used shall be printed out on the printout. Analogue systems shall provide a calibration pulse on the printout. At least GAINS of 10 mm/mV and 5 mm/mV shall be provided. If additional GAINS are provided, at least the GAIN of 20 mm/mV shall be provided

Compliance is checked by inspection of the printout.

201.12.4.4.112 *Temporal alignment

When the amplifiers for all channels are set to the same frequency response limits, the channel to channel skew shall, except as indicated below, be less than ± 20 ms or ± 0,5 mm (at 25 mm/s time axis scale). This applies to the whole system and all its individual component parts (AMBULATORY RECORDER, PLAYBACK EQUIPMENT, etc.).

If the skew exceeds the above stated limit, then a suitable warning shall be included in the record to indicate that channel to channel temporal comparison is not advised.

Compliance is checked by the following test:

a) Connect the AMBULATORY RECORDER to the test circuit of Figure 201.101. Switches Sl and S2 are closed, switch S3 is in position A. Connect all positive LEAD connections to point P1 and all negative LEAD connections to point P2. The signal source is adjusted to provide a train of rectangular pulses that have an amplitude of 1,0 ± 0,05 mV across Pl and P2, a duration of 200 ms, a rise- and fall-time of < 1,0 ms and a repetition rate of 1/s.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

b) If the AMBULATORY RECORDER or the PLAYBACK EQUIPMENT has switchable amplifier filters, adjust them such that all channels have the same frequency response.

c) Record at least 1 h of pulses on all the channels of the RECORDER. Print out the signal of each channel and print the signals of at least two channels at a time (or display them) with a resolution of 25 mm/s and 10 mm/mV. Verify that the skew of the rising and falling edges of the signal between each of the channels is less than 20 ms (0,5 mm). Make this measurement at three distinct points for each channel in the 1 h record. Repeat this test for all playback speeds available in the scanning ME EQUIPMENT.

d) Verify that a warning is printed or displayed by the PLAYBACK EQUIPMENT if the measured skew exceeds 20 ms (0,5 mm).

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 Mechanical strength

201.15.3.4.1 HAND HELD ME EQUIPMENT

AMBULATORY RECORDERS are not regarded as HAND-HELD ME EQUIPMENT. Subclause 15.3.4.1 of the general standard does not apply.

201.15.3.4.2 PORTABLE ME EQUIPMENT

Replacement:

Data acquisition by the AMBULATORY RECORDER may be interrupted during shock but data acquired prior to the shock shall be unaffected and normal data acquisition shall resume within 60 s after the completion of the following test.

Compliance is tested as follows:

The AMBULATORY RECORDER is dropped once from a height of 5 cm onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood > 600 kg/m^3) lying flat on a rigid base such as a concrete floor and making solid contact with the base on every face, edge and corner. The AMBULATORY RECORDER is connected to a signal source for a period before being dropped and either remains connected or is reconnected after the drop. If the AMBULATORY RECORDER is normally used with a pouch, the same type of pouch can be used during the testing. The RECORDER shall be unaffected and shall resume normal data acquisition within 60 s of the shock. Check that the data acquired before and after the drop (except for the allowed 60 s gap) remains available and uncorrupted.

During transport or storage, or when not operating, the RECORDER shall not be damaged after being subjected to shocks resulting from an 0,8 m drop onto a hard surface on any face, edge or corner (pouch may be used, as above).

The AMBULATORY RECORDER shall not suffer obvious damage as a result of this test and shall meet the requirements of this particular standard.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Compliance is tested as follows:

The AMBULATORY RECORDER is allowed to fall freely once from each of three different starting positions from a height of 0,8 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood > 600 kg/m^3) which lies flat on a rigid base such as a concrete floor. If the AMBULATORY RECORDER is normally used with a pouch, the same type of pouch can be used during testing. After being dropped, if inspection identifies any obvious damage the AMBULATORY RECORDER testing for compliance with any requirements of this standard that could have been affected is performed.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.3 Batteries

Additional subclauses:

201.15.4.3.101 Monitoring time and retention of data

201.15.4.3.101.1 *Monitoring time

AMBULATORY RECORDERS shall be capable, with a fully charged INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE as specified by the manufacturer, of monitoring for at least 24 h continuously or any longer period that is specified in the instructions for use.

Compliance is checked by measurement.

201.15.4.3.101.2 *Data retention

AMBULATORY RECORDERS using volatile memory support shall be capable of retaining the stored information without any external power supply for at least 72 h after completion of the monitoring time.

Compliance is checked by:

a) Perform the test as per the requirement of 201.15.4.3.101.1.

b) Leave the ME EQUIPMENT isolated for 72 h after recording at a temperature of 25 °C and a humidity of 70 %.

Read the recorded data at the end of this period and verify that no change of the data is apparent.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies, except as follows:

201.16.5 SEPARATION DEVICES

Addition:

If the AMBULATORY RECORDER may be connected simultaneously to the PLAYBACK EQUIPMENT and the PATIENT, a SEPARATION DEVICE shall be provided.

201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

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

202.6.1.1 Protection of radio services

202.6.1.1.1 Requirements

Replacement of first paragraph:

AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS (ME SYSTEMS), except as specified in a) through c) below, shall be classified as Group 1 and Class B in accordance with CISPR 11, based on their intended use, as specified by the MANUFACTURER, using the guidelines in Annex D. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with CISPR requirements, based upon their classification, with the exceptions and clarifications specified in d), e), and f) below.

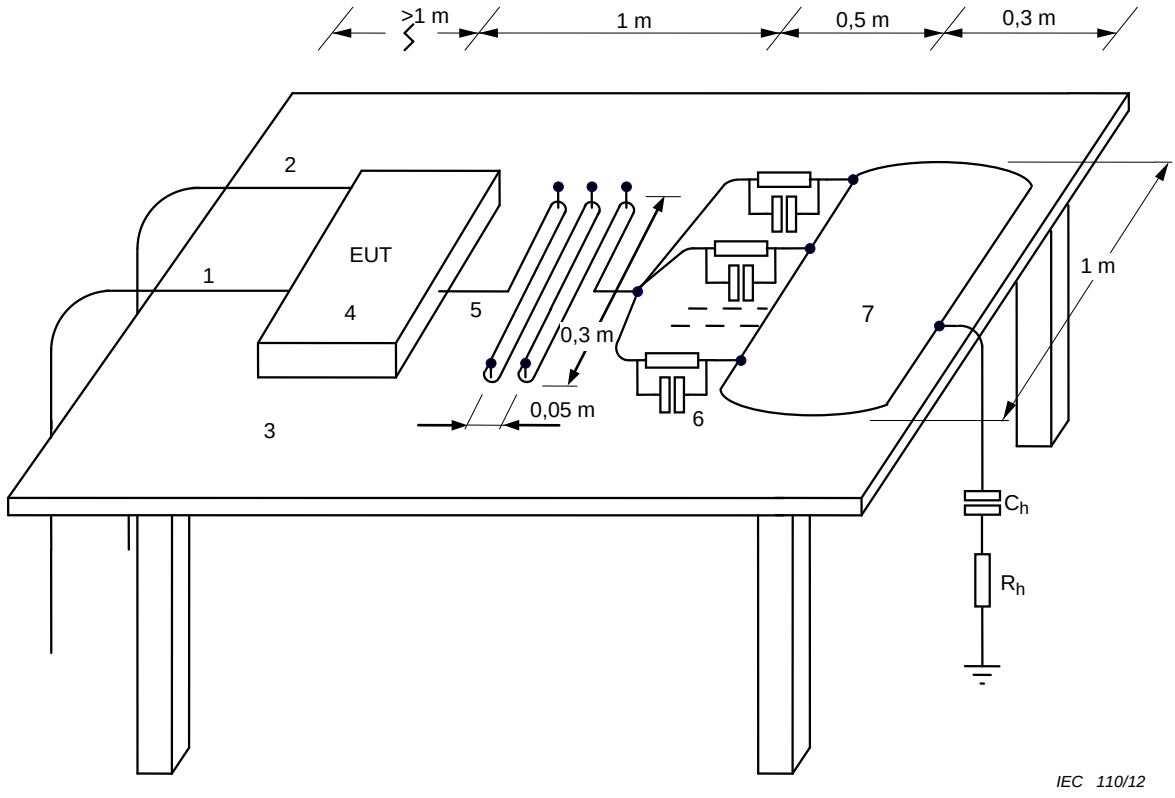
202.6.1.1.2 Tests

Replacement of item a):

a) PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT AND/OR ME SYSTEMS shall be tested with the PATIENT CABLES, transducers, LEAD(S) and ELECTRODES attached to the ME EQUIPMENT and terminated in a load simulating the PATIENT (Figure 202.101).

   Signal input/output cables (if applicable) shall be attached to the ME EQUIPMENT during the test.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe



Key

1 POWER SUPPLY CORD

2 Signal cable

3 Table made of insulating material

4 Me EQUIPMENT under test (AMBULATORY RECORDER)

5 PATIENT CABLE

6 Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)

7 Metal plate

C_h = 220 pF

R_h = 510 Ω (C_h in series with R_h simulates a hand.)

NOTE C_h and R_h are connected only for conductive emissions tests 202.6.1.1.2.

NOTE If the patient cable is too short for the shown 2,5 loops, than apply fewer loops

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

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.3 *Radiated RF electromagnetic fields

Addition:

The AMBULATORY RECORDER (ME EQUIPMENT) shall continue to record the signal without loss of any stored data.

Compliance is checked

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

a) with an operating AMBULATORY RECORDER;

b) after the test, by inspection, if the stored data of the AMBULATORY RECORDER are available.

NOTE During the distortion phases the data might be corrupted.

202.6.2.3.2 Tests

Amendment of item a):

The ME EQUIPMENT cables shall be bundled non-inductively to 1 m overall length and the signal cable (if applicable) and POWER SUPPLY CORD (if applicable) shall be arranged horizontally and vertically from the ME EQUIPMENT according to Figure 202.101.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Annex AA
(informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this standard. It is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any future revision of the standard necessitated by these developments.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.7.9.2.101 – Additional instructions for use

Some equipment is delivered with an operator's manual only, some with an additional physician's guide. If a physician's guide is available, the information listed in paragraph g) are normally found there.

Subclause 201.12.1.101.1 – Algorithm testing

A credible evaluation must be reproducible. For this reason, evaluations of these devices must be performed without human intervention, i.e. a strictly reproducible "hands-off" evaluation is required. (With human intervention allowed, perfect results are achievable in principle for any device that provides "full-disclosure" output. Thus, evaluations that allow human intervention measure only the persistence and expertise of the operator and are of no value in assessing the performance of the device; for this reason, such evaluations are neither required nor encouraged.)

Full disclosure of the procedure for generating annotation files for clinical evaluation enables an independent (third-party) evaluator to use the procedure, thereby permitting verification of test results when the same test data are used. It also permits the use of additional test data of the evaluator's choice as such data become available.

The evaluation methodology of automated analysis 201.12.1.101.2 requires the combination of the device with an interface. In principle, the interface might include significant analytical components when processing the outputs of the device, thereby "improving" its apparent performance. Full disclosure of the methodology will provide a disincentive for having the interface do anything other than straightforward translations of the device's normal outputs into standard annotation files.

Subclause 201.12.1.101.1.1 – Databases

As performance is highly dependent on the characteristics of the particular ECGs that are analyzed, evaluations need to be performed using standard recordings so that the results of those evaluations have value for purposes of comparison among devices or against a performance standard.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Most devices need a certain amount of time to learn the underlying rhythm. For this reason, a 5 min learning period is allocated at the beginning of each record and is excluded from calculated performance statistics. If the long version of the AHA DB (containing 2,5 h of unannotated signals per record immediately preceding the 30 min test periods) is used, only the final 35 min of each record (equivalent to the standard version) may be presented to the device under test.

Subclause 201.12.1.101.1.1.2 – Records to be excluded during testing

The exclusion of records with paced beats is permitted only for devices that are not designed to analyze paced analogue ECG recordings made without pacer artifact detection or enhancement, because the original analogue tapes do not reproduce pacemaker artifacts with sufficient fidelity to permit the use of common techniques for recognition of such artifacts in “live” signals.

Table AA.1 – Records to be included in a complete test

Database	Record ID	Description	Number of records
AHA database	1201–1210	No VEBS	10
(included)	2201, 2203–2210	Isolated uniform VEBS	9
	3201–3210	Isolated multiform VEBS	10
	4201–4210	Bigeminy	10
	5201–5210	R-on-T VEBS	10
	6201–6210	Ventricular couplets	10
	7201–7210	Ventricular tachycardia	10
	8201–8204, 8206–8210	Ventricular fibrillation	9
	AHA records in complete test		78
(excluded)	2202, 8205	Paced beats	2
MIT-BIH database	100, 101,103, 105, 106, 108, 109, 111–119, 121–124	Records include no or common arrhythmias	20
	200–203, 205, 207–210, 212–215, 219–223, 228, 230–234	Records include less common but clinically important arrhythmias	24
	MIT–BIH records in complete test		44
(excluded)	102, 104, 107, 217	Paced beats	4
NST database	118e00, 119e00, 118e06, 119e06, 118e12, 119e12, 118e18, 119e18, 118e24, 119e24, 118e_6, 119e_6,	Noise Stress Test Database	12
CU database	cu01-cu35	Ventricular Tachyarrhythmia Database	35
NOTE The AHA record ID numbers given refer to the 35 min version of the AHA database. The second digit from left in the ID numbers is "0" (rather than "2") for the corresponding 3 h records. Only the last 35 min of the 3 h records (equivalent to the 35 min records) may be presented to the algorithm as part of a complete test if the 3 h records are used.			

Subclause 201.12.1.101.1.2 – Testing Requirements

The incidence and variety of arrhythmias and ectopic beats in the 90 records of the ESC DB are insufficient to allow that database to serve as a substitute for the AHA and MIT–BIH databases for the purposes of assessing QRS detection and classification performance. An evaluation using the 90 records of the ESC DB and the same beat-by-beat and run-by-run comparison protocols, however, can supplement the required AHA and MIT–BIH database

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

evaluation. Such a test can be particularly useful for assessing the robustness of QRS detection and classification performance in the presence of ST SEGMENT and T-wave changes.

The AHA, MIT–BIH, NST, CU, and ESC databases are not accompanied by reference heart rate variability (HRV) values. The accuracy of the HRV calculation is best evaluated from controlled inputs for which the exact reference HRV parameters can be predicted. The databases do provide a set of defined QRS times and labels that can be used as common, realistic, easily available, standard input sequences for HRV algorithms. If just the HRV results were available from two different HRV algorithms, comparisons of equivalence could be made. Where discrepancies are observed, the discussion of differences in algorithm implementation or differences in index definitions could begin with a real focus. Over time, a consensus set of correct results for every well-defined index of HRV should evolve.

This recommended practice cannot address all measures of HRV that might be in use at the time of this document's publication or that could be invented in the future. The test methods and reporting requirements described here, however, are considered to be sufficient for assessing the measurements of the other indices.

The diagnostic utility of HRV analysis, if any, remains to be determined. The requirements of this recommended practice with respect to HRV analysis are not to be construed as definitions of criteria for diagnostically useful measurements. The sole purpose of these requirements is to establish a standard methodology for assessing the numerical accuracy of specific device outputs and not to impute any diagnostic value to those outputs. Such diagnostic value, if any, can only be determined on the basis of clinical studies that are beyond the scope of this recommended practice.

The incidence and variety of VF in the AHA and MIT–BIH databases are insufficient to allow those databases to serve as substitutes for the CU DB for the purposes of subclause 201.12.1.101.2.5. An evaluation of VF detection using the 80 records of the AHA DB and the 48 records of the MIT–BIH DB should supplement the required CU DB evaluation, as the CU DB does not contain a sufficient sample of signals likely to provoke false VF detections.

Subclause 201.12.1.101.1.3 – Test environment

The test environment might use digital or analogue database ECG. MIT-BIH DB and AHA DB contain more than 60 h of ECG and the time increases with additional databases. Feeding an analogue ECG into the ME EQUIPMENT is time consuming and error prone, because all kinds of strays and ambient disturbances can be captured and may disturb the analysis.

It has some advantages to test the algorithms only with the digital database ECGS. Advantages are a short test time, which can be in the range of a few seconds, and the reproducibility, because ambient disturbances have no influence. Clauses 201.12.4.4.101 to 201.12.4.4.112 guarantee the properties of the analogue part of the ME EQUIPMENT. Together with a separate algorithm test, an overall test would be equivalent to an overall test with analogue ECG feed into the ME EQUIPMENT.

Subclause 201.12.1.101.1.5 – Requirements for the evaluation report

There are four possible outcomes of an experiment in which a detector is presented with an input that is either an event or a nonevent. A correctly detected event is called a true positive (TP); an erroneously rejected (missed) event is called a false negative (FN); an erroneously detected nonevent is called a false positive (FP); and a correctly rejected nonevent is called a true negative (TN). In many detection problems, nonevents cannot be counted, so that the number of true negatives is undefined. In such problems, the commonly used detector performance measures are sensitivity (Se, the fraction of events which are detected) and positive predictivity (+P, the fraction of detections which are events):

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

$$Se = \frac{TP}{TP+FN} \qquad +P = \frac{TP}{TP+FP}$$

Subclause 201.12.1.101.1.5.1 – Required statistics

It is useful, particularly when the total number of events is small, to define aggregate statistics that describe the performance of a detector on an entire database as a whole. Two types of aggregate statistics are commonly used: gross statistics, in which each event or detection is given equal weight, and average statistics, in which each record (subject) is given equal weight. If the incidence of events and detections were equal in all subjects, these statistics would be equivalent.

When considering detection statistics for persistent events (such as episodes of fibrillation or ST SEGMENT deviation), it is of interest to know how many episodes are detected as well as the total duration of the detected events. Event statistics give equal weight to each episode, irrespective of length. Duration statistics give weight to each event or detection in proportion to its duration. Thus, event statistics for persistent events are roughly analogous to average statistics for discrete events, and duration statistics are similarly analogous to gross statistics.

Although the MIT–BIH DB has been available since 1980, and the AHA DB since 1982, it remains a difficult task to determine minimal acceptable levels of performance for ECG analyzers. Users should understand clearly that diagnostic outputs of these devices cannot be accepted uncritically. Given that review is necessary in any case, what constitutes “acceptable” performance depends to a significant extent on how much effort the user is willing to devote to assessing the accuracy of a device’s outputs. (The effort required of the user will, in turn, depend on the quality of the review and editing facilities provided by the device, if any.)

Performance is often characterized in terms of aggregate statistics, which provide a convenient summarization of device performance on many records. To extrapolate from an aggregate statistic to a prediction of real-world performance is difficult, because the selection criteria used by database developers vary, as do subject populations among clinical practices. It might be expected that average statistics, in which each record is equally weighted, would be better predictors of real-world performance than gross statistics. The record-by-record statistics on which average statistics are based are often unreliable, however, as the number of events in each record may be small. As a result, average statistics can be extraordinarily sensitive to single errors and are usually less robust estimators of performance than are the gross statistics, which are based on larger numbers of events. For this reason, most of the reporting requirements are specified as gross statistics, and reporting requirements for statistics such as average VEB positive predictivity have been omitted intentionally.

The distribution of record-by-record statistics is a somewhat better basis for predicting real-world performance to the extent that the records studied are representative of the subject population in clinical practice. Informally, it is clear that performance on a previously untested subject can be predicted with more confidence given a narrow distribution of performance on tested subjects than given a wide distribution. These distributions are rarely normal (Gaussian), however, and classical parametric models (e.g., measures such as sample variance) are inadequate for characterizing or comparing them. Bootstrap estimation is a nonparametric method for determining confidence limits on performance, which has been applied to this problem; it is also useful when comparing the robustness of different statistics.

Several issues cannot be addressed adequately using existing test methodology. Automated P-wave detection, though desirable, is beyond the current state-of-the-art for ECG analyzers that rely on body-surface leads alone. The MIT–BIH DB includes five records with annotated nonconducted P-waves; no other P-wave annotations are present in any of the available databases. Similarly, T-wave annotations are wholly absent, except for annotations that indicate possibly significant changes in T-wave morphology in the ESC DB. Conduction

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

disturbances exist and are annotated in nine records of the MIT–BIH DB and in two records of the European ST-T DB, but it is not clear how accuracy in analysis of conduction disturbances can be confidently measured with a sample of this size. Similar concerns arise with respect to junctional rhythms (annotated in three MIT–BIH DB records) and SVTA (annotated in seven MIT–BIH DB records and three ESC DB records). Major concerns are evaluation of arrhythmia detectors in the context of paced beats and the corollary issue of evaluation of pacer function analysis algorithms and pacer malfunction detectors. A modern database of high-fidelity pacer recordings, including examples of pacer malfunction, is needed in order to address these issues.

Subclause 201.12.1.101.1.5.2 – Requirements for all arrhythmia algorithms

QRS sensitivity and positive predictivity: Using the beat-by-beat comparison matrix definitions from 201.12.1.101.2.3, QRS sensitivity and positive predictivity are derived as follows:

QTP = Nn + Ns + Nv + Nf + Nq +
Sn + Ss + Sv + Sf + Sq +
Vn + Vs + Vv + Vf + Vq +
Fn + Fs + Fv + Ff + Fq +
Qn + Qs + Qv + Qf + Qq

QFN = No + Nx +
So + Sx +
Vo + Vx +
Fo + Fx +
Qo + Qx

QFP = On + Os + Ov + Of + Oq +
Xn + Xs + Xv + Xf + Xq

$$\text{QRS Se} = \frac{\text{QTP}}{\text{QTP+QFN}} \qquad \text{QRS+P} = \frac{\text{QTP}}{\text{QTP+QFP}}$$

VEB and SVEB Sensitivity, Positive Predictivity, and False Positive Rate: Using the beat-by-beat comparison matrix definitions from 201.12.1.101.2.3, VEB sensitivity and positive predictivity are derived as follows:

VTP = Vv
VFN = Vn + Vs + Vf + Vg + Vo + Vx
VFP = Nv + Sv + Ov + Xv
VTN = Nn + Nf + Ng + Ns +
Sn + Sf + Sg + Ss +
Fn + Ff + Fg + Fs +
Qn + Qf + Qq + Qs +
On + Of + Oq + Os +
Xn + Xf + Xg + Xs

$$\text{VEB Se} = \frac{\text{VTP}}{\text{VTP+VFN}} \qquad \text{VEB+P} = \frac{\text{VTP}}{\text{VTP+VFP}}$$

$$\text{VEB FPR} = \frac{\text{VFP}}{\text{VTN+VFP}}$$

Note that VTP and VFP do not include Fv or Qv; thus, a detector is neither penalized nor rewarded for its treatment of ventricular fusion beats and ambiguous beats.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

The example below, based on hypothetical data, shows one way of presenting the information required by this subclause. Details of formatting the evaluation report are left to the discretion of the tester.

SVEB sensitivity and positive predictivity are similarly defined:

SVTP = Ss

SVFN = Sn + Sv + Sf + Sq + So + Sx

SVFP = Ns + Vs + Fs + Os + Xs

SVTN = Nn + Nv + Nf + Nq +
Vn + Vv + Vf + Vg +
Fn + Fv + Ff + Fg +
Qn + Qv + Qf + Qg +
On + Ov + Of + Og +
Xn + Xv + Xf + Xg

$$\text{SVEB Se} = \frac{\text{SVTP}}{\text{SVTP+SVFN}} \qquad \text{SVEB+P} = \frac{\text{SVTP}}{\text{SVTP+SVP}}$$

$$\text{SVEB} = \frac{\text{SVFP}}{\text{SVTN+SVFP}}$$

Note that Qs is excluded from SVTP and SVFP, so that a detector's treatment of ambiguous beats does not influence its measured SVEB detection performance.

Table AA.2 – Example of a line-format, beat-by-beat performance report

Record	Nn′	Vn′	Fn′	On′	Nv	Vv	Fv′	Ov′	No′	Vo′	Fo′	Q Se	Q+P	V Se	V+P	V FPR
100	1 900	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	100,000	100 000	100 000	50 000	0,053
101	1 521	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	100,000	100 000	–	–	0,000
103	1 723	0	0	0	2	0	0	35	4	0	0	99,77	98,01	–	0,00	2,102
105	2 036	2	1	4	78	27	4	39	7	0	0	99,68	98,04	93,10	18,75	5,422
106	1 235	2	0	0	0	452	0	5	1	6	0	99,59	99,70	98,26	98,97	–
Sum	73235	250	450	4 104	200	5 605	37	95	4 018	45	136					
Gross												95,00	95,00	95,00	95,00	0,378
Average												95,00	95,00	95,00	95,00	0,500
Beat summary statistics for MIT–BIH database Total QRS complexes: 83976 Total VEBs: 5900 Summary of results from 44 records																

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

For definition of parameters see table AA.3.

Table AA.3 – Condensed beat-by-beat summary matrix containing 11 elements

		Algorithm		
		N+f+q	**V**	**O+x**
Reference	N	Nn′	Nv	No′
	V	Vn′	Vv	Vo′
	F+Q	Fn′	Fv′	Fo′
	O+X	On′	Ov′	–

NOTE The linear format performance (Table AA.2) is based on a condensed matrix.

Table AA.4 – Summary table (matrix format) of beat-by-beat comparison

		Algorithm					
		n	**v**	**f**	**q**	**o**	**x**
Reference	**N**	Nn	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	V	Vn	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	S	Sn	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	O	On	Ov	Of	Oq	Oo	Ox
	X	Xn	Xv	Xf	Xq	Xo	Xx

SHUTDOWN statistics: SHUTDOWN is defined as that period of time when the algorithm is not performing its detection/classification function. The following SHUTDOWN statistics are derived using the beat-by-beat comparison matrix definitions from 201.12.1.101.2.3:

$$\%\ \text{beats missed during shutdown} = \frac{Nx + Vx + Fx + Qx + Sx}{QTP + QFN}$$

$$\%\ \text{N and S missed during shutdown} = \frac{Nx + Sx}{Nn + Nv + Nf + Nq + No + Nx + So + Sx + Sn + Sv + Sf + Sq}$$

$$\%\ \text{V missed during shutdown} = \frac{Vx}{Vn + Vv + Vf + Vq + Vo + Vx}$$

$$\%\ \text{F missed during shutdown} = \frac{Fx}{Fn + Fv + Ff + Fq + Fo + Fx}$$

TOTAL SHUTDOWN TIME is defined as the amount of time during the test period for each record that the algorithm is not performing its detection/classification function. For each record, it is expressed in minutes and seconds in the format MM:SS.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

The example below, based on hypothetical data, shows one way of presenting the information required by this subclause: a line-format SHUTDOWN report. The formatting of this report is left to the discretion of the tester.

Table AA.5 – Example of a line-format SHUTDOWN report

Record	Nx + Sx	Vx	Fx	Qx	% beats missed	% N and S missed	% V missed	% F missed	Total SHUTDOWN time
AH8006	3	0	0	0	0,26	0,32	0,00	–	16 s
AH8007	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	6 s
AH8008	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	–	4 s
AH8009	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	–	0 s
AH8010	0	0	0	0	0,00	0,00	–	–	1 s
Sum	129	5	0	0	–	–	–	–	136 s
Gross									
Average									
Summary of results from 78 records									

Subclause 201.12.1.101.1.5.3 – Requirements for algorithms with optional capabilities

The RMS heart rate error is derived from the results of the methods of 201.12.1.101.2.3.3.1. Although HR and HRV measurements depend on RR interval measurements, some algorithms for obtaining these measurements are robust with respect to occasional RR interval measurement errors, while others are particularly sensitive to such errors. The purpose of testing HR and HRV measurements based on algorithm-derived RR intervals is to establish if the measurement algorithms are robust, at least with respect to the particular errors committed by the device under test.

The purpose of testing HRV measurements based on simulated analogue ECG data is to establish the noise floor for these measurements, i.e. the sum of the contributions of analogue and sampling noise to errors in these measurements. The purpose of testing HRV measurements based on the simulated (digital) RR interval sequences specified in subclause 201.12.1.101.2.3.3.2 is to demonstrate the extent to which these measurements agree with predictions based on the stated measurement definitions and on known statistical properties of the simulations; hence, this test indirectly establishes whether the implementation of the measurement algorithms is likely to be correct.

VF and AF detection: From the counts of true positives, false negatives, and false positives derived according to the methods of subclause 201.12.1.101.2.5, VF and AF episode sensitivity and positive predictivity are derived in the usual way.

The VF duration sensitivity and positive predictivity are calculated as:

$$\text{VF duration Se} = \frac{\text{duration of overlap}}{\text{duration of reference - annoted VF}}$$

$$\text{VF duration + P} = \frac{\text{duration of overlap}}{\text{duration of algorithm - annoted VF}}$$

The AF duration sensitivity and positive predictivity are calculated in a similar way.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

The example below, based on hypothetical data, shows one way of presenting the information required by this subclause: a line-format report. Details of formatting this report are left to the discretion of the tester.

Table AA.6 – Example of a line-format report

Record	TPs	FN	TPp	FP	E Se	E + P	D Se	D + P	Reference duration	Test duration
231	0	0	0	0	–	–	–	–	0:00,000	0:00,000
232	0	0	0	0	–	–	–	–	0:00,000	0:00,000
233	0	0	0	0	–	–	–	–	0:00,000	0:00,000
234	0	0	0	0	–	–	–	–	0:00,000	0:00,000
Sum	1	0	2	1					1:37,900	1:01,000
Gross					100	67	47	75		
Average					100	50	47	45		
Summary of results from 44 records										

For algorithms that attempt to detect ventricular fibrillation/flutter, any false positive detections that occur on any record in the database needs to be reported.

The examples below, based on hypothetical data, show one way of presenting the information required by this subclause: a VF detection performance report and a false VF detection report, respectively. Details of formatting these reports are left to the discretion of the tester.

Table AA.7 – Example of VF performance report

Record	Reference Vfib segments		Algorithm labels				Alarm activity	
ID	**Start**	**Stop**	**N**	**V**	**F**	**Q**	**Time**	**Type**
207	00:40,73	00:50,97	1	15	0	0	00:48,39	Run
207	00:54,76	01:00,36	2	16	0	0	00:55,10	VFIB
207	04:02,14	04:06,43	0	0	0	0	04:02,42	Run
207	04:07,89	04:21,45	0	0	0	0	04:12,11	Run
207	04:29,46	04:40,90	0	0	0	0	04:29,82	VFIB
							04:35,87	Run
							04:38,70	Run

Table AA.8 – Example of false VF performance report

Record	False Vfib segments		Reference labels				
ID	**Start**	**Stop**	**N**	**V**	**F**	**Q**	**U**
8002	32:18,25	32:31,25	0	35	0	0	0
8002	32.36,25	32.40,62	0	13	0	0	0

Couplet and run sensitivity and positive predictivity: The results of run-by-run comparisons (201.12.1.101.2.4) can be used to derive VE couplet and run sensitivity and positive predictivity:

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

CTPs = S22+S23+S24+S25+S26 CFN = S20+S21

CTPp = P22+P32+P42+P52+P62 CFP = P02+P12

$$\text{VE Couplet Se} = \frac{\text{CTPs}}{\text{CTPs+CFN}} \qquad \text{VE Couplet+P} = \frac{\text{CTPp}}{\text{CTPp+CFP}}$$

STPs = S33 + S34 + S35 + S36 + S43 + S44 + S45 + S46 + S53 + S54 + S55 + S56

SFN = S30 + S31 + S32 + S40 + S41 + S42 + S50 + S51 + S52

STPp = P33 + P43 + P53 + P63 + P34 + P44 + P54 + P64 + P35 + P45 + P55 + P65

SFP = P03 + P13 + P23 + P04 + P14 + P24 + P05 + P15 + P25

$$\text{VE Short Run Se} = \frac{\text{STPs}}{\text{STPs+SFN}} \qquad \text{VE Short Run+P} = \frac{\text{STPp}}{\text{STPp+SFP}}$$

LTPs = S66 LFN = S60+S61+S62+S63+S64+S65

LTPp P66 LFP = P06+P16+P26+P36+P46+P56

$$\text{VE Long Run Se} = \frac{\text{LTPs}}{\text{LTPs+LFN}} \qquad \text{VE Long Run+P} = \frac{\text{LTPp}}{\text{LTPp+LFP}}$$

The example below, based on hypothetical data, shows one way of presenting the information required by this subclause: a line-format couplet and run performance report. Details of formatting this report are left to the discretion of the tester.

Table AA.9 – Example of a line-format couplet and run performance report

Record	CTs	CFN	CTp	CFP	STs	SFN	STp	SFP	LTs	LFN	LTp	LFP	CSe	C+P	SSe	S+P	LSe	L+P
AH8004	0	1	1	32	0	4	2	32	0	0	0	21	0	3	0	6	–	0
AH8006	1	1	1	9	2	1	2	6	1	1	2	5	50	10	67	25	50	29
AH8007	41	8	60	2	66	16	91	5	33	17	35	3	84	97	80	95	66	92
AH8008	0	1	1	2	0	0	1	1	0	0	0	4	0	33	–	50	–	0
AH8009	2	2	3	0	2	0	4	0	7	1	4	0	50	100	100	100	88	100
AH8010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	–	–	–	–	–	–
Sum	956	54	968	126	400	41	457	101	53	24	61	81						
Gross													96	82	71	22	79	72
Average													75	67	91	53	76	68

Total couplets: 999
Total short runs: 464
Total long runs: 79

Summary of results from 78 records

SVEB couplet and run statistics are similarly defined.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Subclause 201.12.1.101.2 – Automated analysis

Holter exams in general allow the intervention of a human operator during the analysis of recorded data. For test purposes such interventions are not allowed.

Subclause 201.12.1.101.2.2 – Use of annotation files

Beats are labelled with Q when they cannot be classified as N, S, V, or F. This is sufficient for calculation of QRS sensitivity and positive predictivity, VEB and SVEB sensitivity, positive predictivity and false positive rate.

Subclause 201.12.1.101.2.3.3.1 – Heart rate measurement

Many definitions of heart rate are in common use, and none is accepted universally. Differences in the definitions are, for instance, in the number of RR intervals used and how the RR intervals are combined for the heart rate calculation. One method that is frequently used to combine RR intervals is the moving average. Other methods are also conceivable and might have advantages.

Subclause 201.12.1.101.2.3.3.2 – Heart rate variability or RR interval variability measurement test patterns

Following the testing methods of 201.12.1.101.2.3.3.2, results need to be reported separately for each HRV (RRV) measurement.

Table AA.10 – Example of device measurements of synthetic test patterns

HRV index	Noise floor	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	4,8 ms	25	49	197	99
SDANN	0,5 ms	0	0	2	98
ASDNN	4,1 ms	25	49	197	14
rMSSD	6,1 ms	29	31	123	1
pNN50	0 %	0	0	79,9	0
TINN	24 ms	55 ms	89 ms	300 ms	155 ms
VLF	0,04 ms^2	0	0	39 106,82	4,64
LF	0,13 ms^2	0	2 438,36	7,86	0
HF	0,30 ms^2	579,45	0,17	0,29	0
NOTE Refer to definitions fromTable 201.106.					

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Table AA.11 – Example of predicted ideal values for synthetic test patterns

HRV index	Noise floor	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	0 ms	24,75	49,50	197,99	98,99
SDANN	0 ms	0,00	0,00	0,00	97,87
ASDNN	0 ms	24,75	49,50	197,99	14,00
rMSSD	0 ms	29,77	31,25	125,87	0,28
pNN50	0 %	0,0	0,0	87,0	0,0
VLF	0 ms^2	0,0	0,0	39 200,0	0,0
LF	0 ms^2	0,0	2 450,0	0,0	0,0
HF	0 ms^2	612,5	0,0	0,0	0,0
NOTE Refer to definitions from table 201.106.					

Table AA.12 – Example of choice of test patterns

Test pattern	1	2	3	4	5
Variation magnitude (ms)	0	35	70	280	140
Period of variation	N/A	4 s	10 s	30 s	1 hour
Frequency of variation (Hz)	N/A	0,25 s	0,1	0,033333	0,000278
Frequency range assignment	N/A	HF	LF	VLF	VLF
Average interval (s)	1	0,800	1,00	3,000	1,500
Beats per minute	60	75	60	20	40

The magnitudes of the test patterns were chosen to represent a useful range of real values. The magnitude of 0 ms was chosen to show the noise floor. The magnitude of 70 ms was chosen because the predicted SDNN value would be 50 ms, a popular choice for a possible clinical cut point. The correct assignment of positive and negative test results depends particularly on the accuracy near cut points. The magnitude of 35 ms was chosen to be a small value representing the range below 70 ms.

The magnitudes 140 and 280 ms represent large values of HRV. To make a reasonable prediction for the HRV indices, however, it is necessary that the variation in intervals be small compared to the intervals themselves. Large deviations from the average would cause the sampling of each sine wave cycle of variation to be more asymmetric, with many more short intervals during the low half cycle than long intervals in the other half cycle. The average intervals were chosen to be at least ten times longer than the variations. This means for a variation magnitude of 280 ms, the average interval must be almost 3s (20/min). To avoid more unrealistic low average heart rates, larger magnitudes of variation are not tested. The average intervals were rounded up slightly to produce test patterns that repeat every minute.

The largest magnitude of variation was applied to test pattern 4 instead of test pattern 5, because test pattern 5 might not be applicable for many algorithms due to the long duration of data required to test such a low frequency. It is desirable that all algorithms be evaluated by the maximum test magnitude of pattern 4.

Test pattern 1 is intended to be applied through the complete signal path of the instrument. In other words, test pattern 1 is produced as an analogue ECG waveform (see 201.12.1.101.2.3.3.2, items a–d), recorded, digitized, and processed by the QRS detector. The noise floor measurement thus reveals the contributions due to sampling effects, phase lock loops, arithmetic precision, and perhaps other effects.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Test patterns 2 through 5 are expected to be applied in the digital domain post QRS detector/classifier (see 201.12.1.101.2.3.3.2, items e)–j)). This is to test the validity of the arithmetic in the absence of effects characterized elsewhere and to avoid the need to build an analogue waveform simulator of the required complexity.

HRV frequencies for test patterns 2 and 3 were chosen to match the familiar 4-second and 10-second periods of HRV seen in many people and to exercise the HF and LF bands described on page 1047 of the ESC/NASPE special report[5]. The frequency of test pattern 4 should exercise the VLF band but still be of short enough duration to be useful to most short-term HRV algorithms. Test pattern 5 was designed to exercise an HRV index that senses variations over time periods much longer than 5 min (e.g., SDANN).

Prediction of some HRV indices for the synthetic test pattern QRS sequences: Throughout the following discussion, “intervals” is assumed to mean only those intervals selected for study. In the case of the synthetic test patterns, all beats have the “Normal” label, and all exclusion rules based on interval relationships are disabled, so all intervals are used by the algorithm. RRDEV refers to the zero-to-peak magnitude of the interval variations and takes on the values 0 ms, 35 ms, 70 ms, 140 ms, and 280 ms in the test patterns.

Some HRV indices have strong relationships to other indices. Two easy approximations are worth noting here. Variance is the square of standard deviation and Parseval’s theorem relates power to variance. These two relationships are approximate but can serve nicely as reality checks. Users of HRV programs should be aware of them.

Because of the similarity to an analysis of variance (ANOVA), the following is true.

$$SDNN^2 \text{ approximately equals } SDANN^2 + ASDNN^2$$

where:

$SDNN^2$ = variance of all intervals

$SDANN^2$ = between-group variance

$ASDNN^2$ = approximates the within-group variance

The above relationship is only approximate because the definition for ASDNN is the average of standard deviations, whereas an ANOVA would compute the average of variances.

Because of Parseval’s theorem, we can relate power computed in the time domain to power computed in the frequency domain. If power can be computed in the frequency domain over all frequencies down to 0 Hz, then that power can be compared to $SDNN^2$. If power can be computed in the frequency domain for only frequencies above 0,00333 Hz (5 min windows), then $ASDNN^2$ may be compared to the sum of the VLF, LF, and HF powers. ASDNN is computed from only 5 min windows in the time domain.

$$ASDNN^2 \text{ approximately equals } VLF + LF + HF$$

The above relationship is only approximate because the definition for ASDNN includes no detrending and the definition of HF is limited (< 0,40 Hz) to less than the highest frequencies that might be present.

SDNN: The standard deviation of all intervals (no subgrouping): The calculation of standard deviation is the same as root-mean-square (rrms) when the mean value is removed. The rrms value for a sine wave is the zero to peak value of the sine wave divided by the square root of two.

---

5 Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use, by the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, Circulation, 1996; 93:1043-1065.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

$$SDNN = \frac{RRDEV}{\sqrt{2}}$$

SDANN: The standard deviation of 5 min mean intervals (variation between 5 min subgroups): Whenever the test pattern repeats every minute (patterns 1, 2, 3, and 4), the average interval for each 5 min section need to be the same. The standard deviation of a set of constant numbers will be zero. Test pattern 5 is the only pattern that should produce a nonzero SDANN. Test pattern 5 produces a sinusoidal interval variation with a period of 60 min. There will be twelve different 5 min averages. The prediction is similar to the SDNN prediction except the 5 min averages apply a low pass filter with a rectangular impulse response. The amplitude response of such a filter is sin(x)/x. Because the period of variation is twelve times longer than the impulse response, the amplitude response is 0,9886 = sin(π/12) / (π/12).

$$SDANN = 0 \text{ for test patterns } 1, 2, 3, 4$$

$$SDANN = 0{,}9886\left(\frac{RRDEV}{\sqrt{2}}\right) \text{for test pattern } 5$$

ASDNN: The mean of 5 min standard deviations of intervals (variation within 5 min subgroups): When each 5 minutes is the same as every other 5 minutes, this result equals the rrms of the test pattern similar to SDNN. For the case of test pattern 5, ASDNN is not easily predicted. The test pattern repeats every hour, so there are twelve 5 min groups. The standard deviation for each twelfth of a sine wave cycle is not easy to predict. But determined numerically, RRDEV/10.1 is the average of the standard deviations of twelve sections from a sine wave cycle.

$$ASDNN = \frac{RRDEV}{\sqrt{2}} \text{ for test patterns } 1, 2, 3, 4$$

$$ASDNN = \frac{RRDEV}{10{,}1} \text{ for test pattern } 5$$

rMSSD: The root mean square of successive differences of intervals: The greatest rate of change for a sine wave is crossing through the baseline or average value. Because of the definition of the test patterns, the greatest change will be on the downward stroke of the sine wave, sin(p). We want to find the RR interval value just before and just after the variation function passes through the average interval value. Consider test pattern 4. If the average interval value is 3 000 ms, then a first approximation is that there is an RR interval to be computed 1 500 ms before and 1 500 ms after the sin(p). We learn the RR interval computed from the variation function at 1 500 ms before is 3 086,525 ms which is actually a little longer than our first estimate. After four iterations, the estimates are very similar.

$$rr1 = 3000 + 280\left(\sin\left(1500 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000}\right)\right) = 3000 + 86{,}525 = \frac{3086{,}525}{2} = 1543{,}262$$

$$rr1 = 3000 + 280\left(\sin\left(1543{,}262 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000}\right)\right) = 3000 + 88{,}934$$

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

$$rr1 = 3000 + 280\left(\sin\left(1544{,}467 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000}\right)\right) = 3000 + 89{,}001$$

$$rr1 = 3000 + 280\left(\sin\left(1544{,}501 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000}\right)\right) = 3000 + 89{,}003$$

rr2 = 3 000 – 89,003

maximum_successive_difference is 2 × 89.003 = 178,0ms

The derivative of a sine wave is also sinusoidal. The sequence of successive differences is like a derivative and will be approximately sinusoidal if there are enough intervals per period of the variation function. This assumption is weakest for test pattern 2 which has on average only 5 heart beats per variation period. If we accept the sinusoidal nature of the successive differences and we know the maximum successive difference, then we can estimate the root mean square of all successive differences. It will be the maximum divided by the square root of 2.

$$\text{rMSSD} = \frac{\text{max}_scsv_diff}{\sqrt{2}}$$

Table AA.13 – Example of RMS interval differences

Test pattern	1	2	3	4	5
Magnitude variation (ms)	0	35	70	280	140
Max successive difference (ms)	0	42,1	44,2	178,0	0,4
rMSSD (ms)	0,00	29,77	31,25	125,87	0,28

pNN50: The percentage of successive differences different by more than 50 ms (increase and decrease combined): This is easy to predict for all the test patterns except pattern 4. When the maximum successive difference is less than 50 ms, the pNN50 must be zero. When the sequence of successive differences has a maximum of 178 ms, we need to know what part of the time is the sequence above 50 ms. Consider a quarter cycle of a sine wave going from zero to 178. When does it cross 50?

$$\text{Arc sin}\left(\frac{50}{178}\right) = 0{,}2847 \text{ radians}$$

There are π/2 radians in a quarter cycle. So during each quarter cycle, the sequence spends 0,2847/(π/2) part of the time below 50 ms and 81,87 % of the time above 50 ms. All quarter cycles are symmetric, so:

– pNN50 = 0,0 for test patterns 1, 2, 3, 5
– pNN50 = 81,87 for test pattern 4
– VLF: The summed power of frequency components between 0,003 Hz and 0,04 Hz
– LF: The summed power of frequency components between 0,04 Hz and 0,15 Hz

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

– HF: The summed power of frequency components between 0,15 and 0,40 Hz

The expected power is very easy to compute for all of the test patterns because of Parseval's theorem, which tells us that the total power under the power spectral density curve is equal to the variance of the time domain signal. The only complication to this is when the spectral estimation technique usually cannot observe enough of the signal to see several cycles of the variation. This can easily be the case for some algorithms with test pattern 5, which requires 1 h to complete one cycle of heart-rate variation. Algorithms that estimate power from segments of data shorter than 1 h are likely to respond to test pattern 5 with various results, depending on what detrending strategy is used. Indeed, low responses to test pattern 5 might be considered evidence of good detrending strategies.

$$\text{VLF, LF, HF power} = \frac{\text{RRDEV}^2}{2}$$

Table AA.14 – Example of summary of frequency components

	Pattern 1	Pattern 2	Pattern 3	Pattern 4	Pattern 5
	0 ms	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
HRV index	0 Hz	0,25 Hz	0,10 Hz	0,033333Hz	0,000278 Hz
VLF power in ms^2	0	0,0	0,0	39 200,0	0,0
LF power in ms^2	0	0,0	2 450,0	0,0	0,0
HF power in ms^2	0	612,5	0,0	0,0	0,0

Subclause 201.12.1.101.3 – Physician report – minimum requirements

It is important to flag episodes of tachycardia, bradycardia, ectopy and ST SEGMENT shifts and to bring these episodes to the attention of the physician taking care of the PATIENT.

Since long-distance athletes (runners, swimmers, bikers) may often have resting rates below 50/min, it is important to have the capability for OPERATOR selected parameters, so that cardiac pathology is not falsely diagnosed in such cases. The capability for OPERATOR selected parameters may also be useful for ST SEGMENT analysis.

Subclause 201.12.1.101.3.6 – ST SEGMENT shifts

Because it is recognized that data with beat-by-beat reference ST SEGMENT measurements are not sufficiently available at this time, it has been left to the tester to determine how to best generate appropriate reference annotations for testing purposes and then to clearly disclose the chosen method. Algorithm measurements might not necessarily be reported on a beat-by-beat basis. To facilitate comparison, the generation of annotations for the reference and the test data at least should be approximately contemporaneous.

Summary statistics, such as the correlation coefficient or RMS error, can be ill-suited to the task of describing the accuracy of ST SEGMENT deviation measurements. They are highly sensitive to outliers, and do not distinguish between systematic errors (resulting from bias or nonlinearity) and nonsystematic errors (resulting from poor noise tolerance or unreliable measurement techniques). A better statistic, because of its robustness in the presence of outliers, is a confidence limit estimate over a focused range and over the entire signal range. Since the confidence limits are based on the standard deviation, the tester needs to provide the standard deviation in both the line format and on the scatter plot. Many other statistical methods such as Bland–Altman can then be generated from data provided.

The purpose of measuring the mean error and standard deviation over a focused range of reference ST SEGMENT amplitudes and slopes (as well as over the entire signal range applied

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

to the algorithm) is to determine the accuracy of the algorithm in the critical region of ST SEGMENT deviations and slopes where most clinical decisions are made, as well as to determine the overall accuracy of the algorithm.

The purpose of generating the scatter plots of ST SEGMENT measurements and ST SEGMENT errors is to summarize results of all individual measurements in a manner which allows rapid visual assessment of any systematic measurement bias, nonlinearity, or region of unreliable performance that could be exhibited by an ST SEGMENT deviation measurement algorithm. In addition, for any arbitrary definition of discrepancy, a rapid visual estimation of percentage discrepancy may be performed.

ST episode and duration detection: From the counts of true positives, false negatives, and false positives derived according to the methods of subclause 201.12.1.101.2.5, ST episode sensitivity and positive predictivity are derived in the usual way.

Subclause 201.12.4.4.101 – Linearity and dynamic range

ECG interpretations do not ordinarily involve analysis of the QRS in fine morphological details, hence a ± 3 mV input dynamic range and slew capability of 125 mV/s are quite sufficient. While less than the 320 mV/s slew rate specified for diagnostic ECGs and cardiac monitors, this ambulatory ECG requirement does exceed the 75 mV/s recommended by the 1985 AHA Report (Sheffield et al.).

It is essential that the AMBULATORY RECORDERS perform adequately in the presence of substantial d.c. offset voltages. This requirement originally arose from the need to deal with large ELECTRODE polarization voltages. The specification of ± 300 mV offset tolerance is sufficient for the ELECTRODE polarization encountered.

Subclause 201.12.4.4.102 – Input impedance

The input impedance is primarily set by effective skin-to-ELECTRODE impedance levels over the frequency range of the ECG signal. If conventional ECG ELECTRODES are to be used, measuring systems should have sufficiently high input impedance that practically all subjects will be measured without significant errors.

Industry is able to meet these requirements easily. Although continued development of pre-gelled ELECTRODES has resulted in even lower average impedance levels, the cited studies are still relevant for worst-case limits, as use of older style ELECTRODES persists. The use of modern reduced impedance ELECTRODES will decrease further the small number of subjects whose excessive ELECTRODE-to-skin impedance causes measurement error.

Skin-to-ELECTRODE impedances decrease with increasing frequency and with time after ELECTRODE application. The test method simulates the frequency dependent drop in impedance by means of a 4,7 nF capacitor connected in parallel with a 0,62 MΩ resistor. At 10 Hz, the impedance of this combination is about 610 kΩ. Hence, an ME EQUIPMENT whose 10 Hz single-ended input impedance magnitude is 9,55 MΩ or greater will pass this test.

Subclause 201.12.4.4.103 – Common mode rejection

The particular method of specifying and measuring common mode rejection (CMR) chosen for this standard produces a worse than normal configuration of capacitance to ground in relation to capacitance to PATIENT from the AMBULATORY RECORDER. The CMR requirement of 60 dB at line frequency is fairly conservative. In actual use where the dominant capacitance is that between the AMBULATORY RECORDER monitor and the PATIENT, significantly higher CMR performance can be expected. The line frequency harmonic measurements are included because of power line waveform distortion that can occur because of discontinuous loads from items such as SCR controllers and electronic equipment power supplies with capacitor input filters.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

The AMBULATORY RECORDER is encapsulated in earth-grounded foil in order to define and stabilize the capacitance of the AMBULATORY RECORDER to earth. The input test components and the PATIENT CABLE are guarded by the driven shield that eliminates the effect of stray capacitance to earth ground from those components. Furthermore, the entire test set-up is enclosed in an earth referenced shield in order to stabilize the Cx stray capacitance.

The only remaining variable that will influence the test is the physical design of the particular AMBULATORY RECORDER, which fixes the size of the AMBULATORY RECORDER and also sets the spacing between the internal circuitry and the external foil wrap (that is, the thickness of the insulated case). The higher the resulting capacitance of the AMBULATORY RECORDER to the foil wrap, the greater the difficulty in meeting the requirements set forth with this particular test methodology. On the other hand, the guarding on the input test components and PATIENT CABLE reduces the difficulty in meeting this performance specification.

In order to check the common mode rejection of the ME EQUIPMENT's circuitry, 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.

Subclause 201.12.4.4.104 – GAIN accuracy

The reference GAIN setting of 10 mm/mV reflects a well-established convention (AHA recommendations, Sheffield, 1985). Additional settings are not needed to guarantee safety and efficacy. However, the system output at all available GAIN settings has to be guaranteed to be reasonably close to that of an ideal system.

Subclause 201.12.4.4.105 – GAIN stability

In order to guarantee consistent interpretation, GAIN stability is especially important in ambulatory monitoring equipment where the typical monitoring period is 24 h or more. Changes in the ECG signal that do not stem from physiological or pathophysiological changes have to be minimized. The limits specified here represent a consensus on achievable levels established in practice.

Subclause 201.12.4.4.106 – System noise

Noise in electrocardiographic records is one of the most persistent detriments to a clean, diagnosable signal. This problem, however, can generally be traced to external interference (EMI), PATIENT movement (myographic signals) or poor technique in ELECTRODE application or routing of cables. Most manufacturers provide guidelines for correct techniques in measuring ECG. Shielded cables, as well as high-input impedance and common mode rejection, alleviate some of the noise problems. The driven right leg, which helps cancel the common mode noise from the signal sensed at the ELECTRODES, further reduces the noise.

Subclause 201.12.4.4.107 – Multichannel crosstalk

The maximum level of crosstalk is determined by the requirements of accurate diagnosis and the incremental costs of noise suppression. This specification is based on that in the draft IEC ECG standard. The level specified is quite sufficient for diagnostic purposes and economically feasible in practice.

Subclause 201.12.4.4.108 – Frequency response

Complete specification of frequency response should address phase distortion, which is most critical for low frequency response. The impulse response requirement tests this capability with a relatively easy-to-apply procedure. Tests at higher frequencies are not proposed because measuring phase shift for frequencies above 25 Hz would be difficult at best at the

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

required time base of 25 mm/s. At 40 Hz an accurate measure would require a time base of 400 mm/s.

Historically, the phase response of a one pole 0,05 Hz high pass filter has been considered acceptable. The baseline offset allowed following the impulse represents the drop that can be expected from a 0,05 Hz filter. The slope requirement of 0,30 mV/s translates at standard GAIN and speed to a change of 0,3 mm across a typical ST SEGMENT interval of 100 ms and would not be clinically significant, particularly as a typical QRS complex has an impulse value closer to 0,1 mV × s (cf. 0,3 mV × s).

The high-frequency response limit of 40 Hz is based on two considerations. First, the primary purposes of the ambulatory ECG (which are [a] to identify rhythms and [b] to reveal displacements of the ST SEGMENT necessary to identify ischemic episodes) can be adequately accomplished without a higher frequency response. Second, the persistent problem of high-frequency noise from power line frequencies and from muscle artefact can be reduced with a 40 Hz bandwidth.

This standard proposes test methods to evaluate either the frequency response or the ability of the AMBULATORY ECG EQUIPMENT to deal with ECG-like signals such as a triangular wave simulating the R-wave. Allowing a 40 % reduction in the peak value of the triangular input signal corresponds to the expected reduction due to a digital sampling system that stores one 24 h channel in at least 14,4 million samples. The impulse response test is also employed to simulate the R-wave and to observe readily whether the monitor produces baseline changes following the impulse that, with a real ECG input signal, might result in artifactual displacements of the ST SEGMENT and lead to false interpretations regarding the presence of ischemia.

The low-frequency response of 0,67 Hz is based upon heart rate data from the Simonson studies[6]. These studies indicate that 44/min encompasses more than 99 % of adult heart rates with intra-individual RR interval variation less than 126 ms. Thus a lower bound of 40/min (0,67 Hz) exists for 99 % of adults 90 % of the time. Bailey *et al*. used these data to justify the 0,67 Hz low frequency bound in the 1990 AHA recommendations.

There is a boost in the frequency response of analogue tape AMBULATORY RECORDERS at approximately 0,2 Hz to 0,3 Hz. Selecting +3 dB as the upper limit for frequency response accuracy allow for this boost.

Subclause 201.12.4.4.109 – Function in the presence of pacemaker pulses

PATIENTS having large pacemaker pulse amplitudes at the body surface are prevalent in the population receiving ambulatory ECGS for diagnostic purposes. For this reason, the ECG recorded by ME EQUIPMENTS that are claimed to be suitable for use with such PATIENTS should not be unduly distorted by the presence of the pacemaker pulse signal.

If the manufacturer claims that the ME EQUIPMENT is capable of recording pacemaker pulses, tests with four different pulses have to be done to cover the range of possible pacemaker pulses on the surface ECG.

Subclause 201.12.4.4.110 – Timing accuracy

The correlation of the occurrence time of an external event (for example, drug administration, presence of symptoms, physical activity) and the PATIENTS ECG complexes is essential to clinical interpretation. Since the recorded ECG is reviewed retrospectively, the recording

---

6 SIMONSON, E. *Differentiation between normal and abnormal in electrocardiography.* St. Louis:C.V. Mosby Co., 1961, p.158.

SIMONSON, E. et al. *Variability of the electrocardiogram in normal young men.* Am Heart, 1949, vol. 38, p.407.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

ME EQUIPMENT and ME SYSTEM have to provide a mechanism for accurately indicating the actual occurrence time along with the ECG signals on both the display and printout.

The cumulative accuracy requirement of ± 30 s over 24 h ensures that the difference between the actual occurrence time and the recorded occurrence time is sufficiently small to allow clinical correlation and interpretation of the concomitant ECG complexes.

Subclause 201.12.4.4.111 – GAIN settings and switching

Variations in the recorded amplitude of a PATIENTS ECG (due to physiological factors or LEAD placement) warrant the selection of different scale factors. A NOMINAL scaling factor of 10 mm/mV has been traditionally used. The additional GAIN settings of 5 mm/mV and 20 mm/mV conform to both IEC and AHA recommendations. Other GAIN settings (for example, 40 mm/mV and 2,5 mm/mV) may be provided at the option of the manufacturer. Continuous GAIN control is generally not desirable.

Inclusion of the ECG calibration pulse in the display provides the OPERATOR with a means of verification of the reproduced ECG amplitude.

Subclause 201.12.4.4.112 –Temporal alignment

Clinical evaluation of the ECG recorded requires viewing the ECG complex in different planes. Certain features, such as pacemaker pulses, are sometimes only discernible in one plane. Concurrent analysis of two (or more) ECG channels requires that the channel-to-channel skew be sufficiently small so as not to influence the clinical interpretation of the ECG. The skew error of ± 0,5 mm corresponds to a maximum temporal skew of ± 20 ms (at a scale of 25 mm/s). This tolerance accounts for practical measurement errors and also for variations in the recording and PLAYBACK EQUIPMENT due to alignment of magnetic recording heads due to tape tracking and/or analogue-to-digital conversion skew.

Subclause 201.15.4.3.101.1 – Monitoring time

The minimal time for ambulatory ECG recording varies with the indication for the test. Events that occur frequently may be detected with short recording periods whereas those that occur infrequently or rarely may require prolonged recording. For most clinical uses, a minimum recording period of 24 consecutive hours is recommended. This period takes into account the circadian variability of the processes underlying the cardiac activity. This time-span permits detection of most episodes of intermittent arrhythmias during waking and sleeping phases with recognition of temporal variability in frequency while providing adequate protection from the effects of intermittent AMBULATORY RECORDER malfunction.

Subclause 201.15.4.3.101.2 – Data retention

The requirements for 72 h data retention are based on the assumption that a stored recording should be kept for at least the duration of a week-end which is a common case which occurs in practice.

Clause 201.17 – Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

EMC of ME EQUIPMENTS and ME SYSTEMS is a growing concern. The collateral standard IEC 60601-1-2 reflects this concern and provides general guidance on EMC requirements.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Subclause 202.6.2.3 – Radiated RF electromagnetic fields

Some PATIENTS may work in an environment that has unusually high electromagnetic fields. To avoid improper recordings, these PATIENTS should be advised by the physician not to expose these ME EQUIPMENT to such high fields. Furthermore, the ambulatory recording of ECGS is an elective procedure and may be repeated, if failed the first time.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Bibliography

IEC 60601-2-25, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs*

IEC 60601-2-27, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Index of defined terms used in this particular standard

ACCOMPANYING DOCUMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.4
AF (ATRIAL FIBRILLATION / ATRIAL FLUTTER) 201.3.201
AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM 201.3.202
AMBULATORY RECORDER 201.3.203
APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY ..... IEC 60601-1:2005, 3.10
CONTINUOUS OPERATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.18
CONTINUOUS RECORDER 201.3.204
DATABASE (DB) 201.3.205
ELECTROCARDIOGRAM (ECG) 201.3.206
ELECTRODE 201.3.207
ESSENTIAL PERFORMANCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.27
GAIN 201.3.208
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATIONS ..... IEC 60601-1:2005, 3.40
HEART RATE VARIABILITY (HRV) 201.3.209
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.45
LEAD 201.3.210
LEAD WIRE(S) 201.3.211
LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.47
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
NEUTRAL ELECTRODE 201.3.212
OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CABLE 201.3.213
PAUSE 201.3.214
PLAYBACK EQUIPMENT 201.3.215
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.86
POWER SUPPLY CORD ..... IEC 60601-1:2005, 3.87
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS) ..... IEC 60601-1:2005, 3.90
QRS COMPLEX (QRS) 201.3.216
ROOT-MEAN SQUARED (RMS) 201.3.217
RR INTERVAL VARIABILITY (RRV) 201.3.218
SUPPLY MAINS ..... IEC 60601-1:2005, 3.120
SHUTDOWN 201.3.219
ST SEGMENT 201.3.220
SUPRAVENTRICULAR ECTOPIC BEAT (SVEB) 201.3.221
SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA (SVTA) 201.3.222
TYPE BF APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.134
VENTRICULAR ECTOPIC BEAT (VEB) 201.3.223
VF (VENTRICULAR FIBRILLATION / VENTRICULAR FLUTTER) 201.3.224

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.*

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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*.

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s’appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis figure au début de la page 135.

Définitions additionnelles:

201.3.201
FA
FIBRILLATION AURICULAIRE
FLUTTER AURICULAIRE
rythme ECG caractérisé soit par l'absence d'ondes P et des intervalles RR irréguliers (fibrillation auriculaire) soit par des ondes f à haute fréquence et des intervalles RR réguliers ou irréguliers (flutter auriculaire)

201.3.202
SYSTEME D’ELECTROCARDIOGRAPHIE AMBULATOIRE
SYSTEME EM, ENREGISTREUR AMBULATOIRE et APPAREILS DE LECTURE, qui peuvent contenir une fonction d’analyse

Note 1 à l'article: Ce SYSTEME EM est souvent désigné par “appareil de surveillance Holter" du nom de son inventeur, le Docteur Norman Holter.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.3.203
ENREGISTREUR AMBULATOIRE
APPAREIL EM enregistreur porté par le PATIENT et comprenant les ELECTRODES et les câbles associés pour enregistrer les potentiels cardiaques

Note 1 à l'article: Un ENREGISTREUR AMBULATOIRE peut également analyser les potentiels cardiaques. Il peut enregistrer de manière sélective, lorsque des événements significatifs sont détectés, ou de manière continue.

201.3.204
ENREGISTREUR CONTINU
APPAREIL EM, qui effectue un enregistrement continu de l'ECG

201.3.205
BASE DE DONNEES
BD
signaux ECG ou artificiels échantillonnés d'une ou plusieurs voie(s) accompagnés d'informations (cliniques) descriptives

201.3.206
ELECTROCARDIOGRAMME
ECG
présentation graphique d'une ou plusieurs DERIVATION(S) au fil du temps

201.3.207
ELECTRODE
capteur en contact avec une partie spécifique du corps et qui est utilisé pour détecter une activité électrique

201.3.208
GAIN
rapport de l'amplitude du signal de sortie (en général sur les APPAREILS DE LECTURE) à l'amplitude du signal d'entrée de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE

Note 1 à l'article: Le GAIN est exprimé en mm/mV.

201.3.209
VARIABILITE DU RYTHME CARDIAQUE
VRC
résultats statistiques calculés à partir d'intervalles RR consécutifs

201.3.210
DERIVATION
tension entre des ELECTRODES

201.3.211
CABLE(S) DE DERIVATION
câble(s) connectés entre des ELECTRODES et un CABLE PATIENT ou l'APPAREIL EM

201.3.212
ELECTRODE NEUTRE
point de référence pour des amplificateurs différentiels et/ou des circuits antibrouillage, non destiné à être utilisé pour calculer une quelconque DERIVATION

201.3.213
CABLE PATIENT
câble multifils et connecteur(s) associé(s) utilisés pour connecter le(s) CABLE(S) DE DERIVATION à l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.3.214
PAUSE
absence de potentiel cardiaque pendant un intervalle de temps prolongé

201.3.215
APPAREIL DE LECTURE
appareil avec fonctions de surveillance et de documentation dans lequel sont fournis l'ECG et les mesures provenant de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE

Note 1 à l'article: Ces APPAREILS EM sont généralement stationnaires et comprennent souvent des fonctionnalités informatiques.

201.3.216
COMPLEXE QRS
QRS
forme d'onde dans un ECG au cours d'une dépolarisation ventriculaire

201.3.217
MOYENNE QUADRATIQUE
RMS
racine carrée de la moyenne des carrés des valeurs originales

201.3.218
VARIABILITE DE L'INTERVALLE RR
VRR
résultats statistiques calculés à partir d'intervalles RR consécutifs

201.3.219
ARRET
période de temps au cours de laquelle les fonctions de détection/de classification ne sont pas assurées

201.3.220
SEGMENT ST
segment de l'ECG situé entre la fin du complexe QRS et le début de l'onde T

201.3.221
BATTEMENT ECTOPIQUE SUPRAVENTRICULAIRE
SVEB
battement prématuré ou échappement (tardif) dont la forme est similaire aux battements normaux

201.3.222
TACHYCARDIE SUPRAVENTRICULAIRE
TS
chaîne maintenue ou non de battements ectopiques supraventriculaires consécutifs

201.3.223
BATTEMENT ECTOPIQUE VENTRICULAIRE
VEB
battement prématuré ou échappement (tardif) dont la forme est plus large que celle des battements normaux

201.3.224
FV
FIBRILLATION VENTRICULAIRE OU FLUTTER VENTRICULAIRE
rythme ECG de forme et de fréquences irrégulières qui menace le pronostic vital

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.4 Exigences générales

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

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.101 Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES figurent dans les paragraphes indiqués dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Répartition des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires

Exigence	Paragraphe
Rythme cardiaque	201.12.1.101.3.1
Ectopie supraventriculaire	201.12.1.101.3.2
Ectopie ventriculaire	201.12.1.101.3.3
Données de bradycardie	201.12.1.101.3.4
PAUSES	201.12.1.101.3.5
Décalages du SEGMENT ST	201.12.1.101.3.6
Sortie imprimée de l'ECG	201.12.1.101.3.7

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Addition au point a):

L'ENREGISTREUR AMBULATOIRE doit être conforme aux exigences de la présente norme dans les conditions ambiantes suivantes:

– une plage de température ambiante de 10 °C à 45 °C;

– une humidité relative de 10 % à 95 %, sans condensation.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement:

Les parties appliquées doivent être classées comme des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF ou des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF (voir 7.2.10 et 8.3).

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Les APPAREILS EM doivent être classés pour SERVICE CONTINU.

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 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 Identification des CABLES DE DERIVATION

Le (les) CABLE(S) DE DERIVATION doi(ven)t porter un marquage permanent permettant d'identifier directement le CABLE DE DERIVATION correct, aux deux extrémités de fixation d'ELECTRODE, et il(s) doi(ven)t être construit(s) ou marqué(s) de manière à empêcher tout raccordement incorrect à l'APPAREIL EM.

En cas d'utilisation de DERIVATIONS bipolaires indépendantes, l'attribution des voies doit être clairement mentionnée sur l'APPAREIL EM, à des fins de référence. En outre, le(les) CABLE(S) DE DERIVATION doi(ven)t être repéré(s) par des couleurs selon l'un des codes couleurs du Tableau 201.102.

Tableau 201.102 – Codes couleur des CABLES DE DERIVATION

	ELECTRODE	Code 1[a]	Code 2[b]
Voie 1	ELECTRODE positive	vert	rouge
	ELECTRODE négative	rouge	blanc
Voie 2	ELECTRODE positive	blanc	marron
	ELECTRODE négative	jaune	noir
Voie 3	ELECTRODE positive	orange	orange
	ELECTRODE négative	bleu	bleu
ELECTRODE NEUTRE		noir	Vert

[a] Le code 1 doit être utilisé en Europe et à l'échelle internationale.

[b] Le code 2 doit être utilisé en Amérique du Nord – voir les directives AHA de 1985.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 * Instructions d'utilisation supplémentaires

a) Des recommandations doivent être données sur les points suivants:

   1) le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL EM peut être relié sans risque, y compris la connexion à un éventuel CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS;

   2) il convient que les parties conductrices des ELECTRODES et les connecteurs associés des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF ou des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF, y compris l'ELECTRODE NEUTRE, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre;

b) Des consignes claires doivent être données lorsqu'il est nécessaire d'utiliser un type spécifique de batterie ou une procédure spécifique de chargement de batterie pour satisfaire aux exigences de la présente norme particulière.

c) Des consignes claires doivent être données pour toute utilisation de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE dans des environnements humides.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

d) L'APPAREIL EM doit porter un marquage indiquant clairement s'il est prévu pour être utilisé dans le cas d'enfants pesant moins de 10 kg.

e) Le fabricant doit indiquer la méthode utilisée pour calculer la fréquence cardiaque.

f) Le fabricant doit indiquer la méthode utilisée pour déterminer une PAUSE.

g) Si l'APPAREIL EM est destiné à détecter et/ou à mesurer des décalages du SEGMENT ST, le fabricant doit fournir les renseignements suivants dans le mode d'emploi ou dans le guide du praticien:

- si l'analyse du SEGMENT ST est effectuée sur toutes les DERIVATIONS ou seulement sur certaines DERIVATIONS,
- s'il existe ou non des critères de détection qui peuvent être sélectionnés par l'OPERATEUR pour les décalages du SEGMENT ST (tels que des paramètres de déplacement ou de pente),
- la fréquence d'indication des décalages du SEGMENT ST dans le rapport clinique (par exemple, fréquence horaire) et si les nombres d'épisodes, les types d'épisodes (élévation ou dépression) et les durées des épisodes sont indiqués dans le rapport, ou si le rapport clinique présente ces informations épisode par épisode,
- si les plages de fréquences cardiaques et les plages des valeurs de déplacement et/ou de pente pendant chaque épisode sont indiquées ou non dans le rapport.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provoqués par les APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique.

201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTEMES 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.

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

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

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.1.101 *Essais d'algorithme

201.12.1.101.1 Généralités

Le présent paragraphe décrit ce qui constitue un essai complet d'algorithme. Le terme "rapport des essais" désigne la procédure d'évaluation décrite dans le présent paragraphe et non le rapport clinique reçu par le médecin.

201.12.1.101.1.1 *Bases de données

201.12.1.101.1.1.1 Description générale des bases de données disponibles

Au moment de l'élaboration du présent document, cinq bases de données étaient disponibles pour l'évaluation de l'arythmie cardiaque et des algorithmes ST:

– AHA: Base de données d'évaluation des détecteurs d'arythmie ventriculaire de la American Heart Association (80 enregistrements de 35 min chacun);

– MIT–BIH: Base de données sur l'arythmie du Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital (48 enregistrements de 30 min chacun);

– ESC: Base de données ST-T de la European Society of Cardiology (90 enregistrements de 2 h chacun);

– ECB: Base de données d'Essais de Contraintes de Bruit (12 enregistrements d'ECG de 30 min chacun plus 3 enregistrements de bruit fournis uniquement avec la base de données MIT-BIH);

– CU: Base de données sur l'arythmie ventriculaire prolongée de la Creighton University (35 enregistrements de 8 min chacun – fournie avec la base de données MIT–BIH avec des annotations incomplètes).

Sources:

– ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, États-Unis (base de données AHA);

– MIT–BIH Database Distribution, MIT Room E25-505, Cambridge, MA 02139, États-Unis (bases de données MIT–BIH, ECB, CU et base de données ESC en Amérique du Nord – site Internet: http://ecg.mit.edu);

– CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, via Trieste, 41 56100 Pisa, Italie (base de données ESC hors Amérique du Nord).

Les quatre premières bases de données (AHA, MIT-BIH, ESC et ECB) se composent d'extraits numérisés d'enregistrements de type Holter à deux voies, dont chaque battement est marqué. Cet ensemble de fichiers d'annotations, dans lesquels chaque battement a été identifié par des cardiologues annotateurs professionnels, est désigné sous le terme d'annotations "de référence". La base de données CU contient des enregistrements numérisés d'ECG à une seule voie, dont les changements de rythme sont marqués.

Les éléments des bases de données sont désignés par "bandes" et par "enregistrements". Pour les besoins du présent document, le terme "bandes" désigne uniquement les enregistrements sur bande physique des ECG. Les éléments des bases de données sont désignés par "enregistrements".

La présente liste de bases de données standard n'est en aucun cas destinée à exclure les autres bases de données qui pourront être disponibles à l'avenir. Il s'agit cependant d'une liste de bases de données qui étaient pertinentes et disponibles au moment de la publication du présent document.

Il convient que les bases de données soient:

- décrites en entier (format numérique standard);
- clairement identifiables par un nom, une version, une date, etc.; et
- accompagnées d'applications et d'instructions d'utilisation.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Si un quelconque enregistrement d'une base de données précise est utilisé pour respecter les exigences du 201.12.1.101.1.5, les performances du dispositif doivent alors être soumises à des essais et signalées point par point pour l'ensemble des enregistrements de cette base de données, excepté en vertu des exclusions du 201.12.1.101.1.1.2. Les 5 premières minutes de chaque enregistrement sont désignées par "période d'apprentissage". Le reste de chaque enregistrement est désigné par "période d'essai". Les performances du dispositif sont mesurées uniquement au cours de la période d'essai de chaque enregistrement; la période d'essai entière doit être utilisée à cet effet, excepté en vertu du 201.12.1.101.1.1.2.

201.12.1.101.1.1.2 *Enregistrements à exclure au cours des essais

Parmi les 80 enregistrements disponibles dans la base de données AHA, deux sont enregistrés auprès de patients munis de stimulateurs cardiaques. Parmi les 48 enregistrements de la base de données MIT-BIH, quatre proviennent de patients munis de stimulateurs cardiaques. Dans ces bases de données, les enregistrements à gradation des battements cardiaques ne présentent pas une qualité de signal suffisante pour être traités de manière fiable par les systèmes de détection ou d'amélioration d'artefacts de rythme, optimisés sur des signaux réels. Pour ces systèmes, les essais doivent exclure ces six enregistrements contenant des gradations de battements des exigences de rapport. Les performances de ces enregistrements doivent être signalées pour les dispositifs qui sont destinés à analyser des enregistrements d'ECG analogiques et à gradation effectués sans détection ni amélioration des artefacts de rythme, mais les statistiques de performances cumulées doivent exclure ces enregistrements dans tous les cas. Cette exclusion des enregistrements à gradation des battements cardiaques s'applique aux algorithmes d'arythmie et aux algorithmes de mesure des SEGMENTS ST.

La base de données ECB contient trois enregistrements (LB, EM et MA) qui sont des enregistrements de bruit uniquement et qui ne sont pas destinés à être utilisés pour les essais standard. Les 12 enregistrements restants sont ceux sur lesquels les performances du dispositif doivent être soumises aux essais et signalées.

Les segments de données contenant une fibrillation ou un flutter ventriculaire (FV) sont exclus des comparaisons battement par battement (pour la détection de QRS et VEB) uniquement. Les complexes QRS bien définis et nécessaires pour une comparaison battement par battement ne sont pas présents sur ces segments, qui sont marqués par des identificateurs de rythme dans les fichiers d'annotations de la base de données. Ces segments sont inclus, cependant, dans les essais de détection de VEB et de détection de FV consécutives. Les autres segments de ces enregistrements (c'est-à-dire ceux qui ne contiennent pas de battements identifiés) doivent être inclus dans les comparaisons battement par battement.

201.12.1.101.1.2 *Exigences d'essai

201.12.1.101.1.2.1 La précision de la détection de QRS doit être soumise à des essais à l'aide des bases de données AHA, MIT-BIH et ECB au minimum.

201.12.1.101.1.2.2 La précision des mesures du rythme cardiaque doit être soumise à des essais à l'aide des bases de données AHA, MIT-BIH et ECB.

201.12.1.101.1.2.3 La précision de la détection de VEB doit être soumise à des essais à l'aide des bases de données AHA, MIT-BIH et ECB au minimum.

201.12.1.101.1.2.4 Si le dispositif doit détecter une fibrillation ou un flutter ventriculaire (FV), sa capacité de mesure doit alors être soumise à des essais à l'aide des bases de données CU, AHA et MIT-BIH au minimum.

201.12.1.101.1.2.5 Si le dispositif doit détecter des battements ectopiques supraventriculaires, ou un flutter ou une fibrillation auriculaire (FA), sa capacité de mesure doit alors être soumise à des essais à l'aide des bases de données MIT-BIH et ECB au

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

minimum. Si le dispositif doit mesurer des décalages du SEGMENT ST ou détecter des modifications du SEGMENT ST, sa capacité de mesure et de détection doit alors être soumise à des essais à l'aide de la base de données ESC au minimum, à moins que les caractéristiques de la base de données ne soient en conflit avec l'algorithme soumis aux essais.

201.12.1.101.1.3 *Environnement d'essai

Les essais d'algorithmes utilisant des bases normalisées de données numériques ont lieu, par définition, en dehors du contexte clinique du dispositif de surveillance tout entier. Cependant, une corrélation entre la performance de l'algorithme et la performance clinique réelle du dispositif doit être garantie afin que les résultats aient un sens.

Pour effectuer une évaluation qui reflète avec précision les capacités de l'algorithme mis en œuvre dans un dispositif de surveillance, il est préférable d'effectuer l'essai en utilisant un matériel comparable au dispositif de surveillance, bien qu'il soit reconnu que la nature du processus d'essai d'un algorithme peut nécessiter des modifications du matériel ou du logiciel. De plus, il convient que les signaux soient présentés à l'algorithme avec une méthode comparable à celle utilisée dans le contexte clinique. L'environnement informatique utilisé pour effectuer les essais d'algorithmes doit être décrit.

Lorsque les évaluations d'algorithmes sont effectuées dans des conditions ou avec des contraintes globalement différentes de celles rencontrées par le dispositif de surveillance dans un contexte clinique réel, les résultats des algorithmes peuvent ne pas représenter la performance réelle du dispositif. Les dispositifs réels peuvent avoir une vitesse de processeur, une précision de calcul, un filtrage, etc. limités. Les essais ou les analyses doivent être effectués en indiquant que les performances de l'algorithme dans un dispositif de surveillance réel peuvent raisonnablement être corrélées avec les performances dans l'environnement d'essai simulé. Cette validation doit être décrite.

201.12.1.101.1.4 Analyse à dérivations multiples

Pour les bases de données ayant un nombre de dérivations disponibles supérieur à ce qui peut être analysé simultanément, la combinaison réelle des voies utilisées doit être décrite. Pour les systèmes qui peuvent analyser un nombre de voies supérieur à celui existant dans la base de données, la description doit indiquer la manière dont les données ont été entrées. A aucun moment, au cours du traitement de la base de données entière, l'opérateur n'est autorisé à modifier la combinaison de dérivations utilisée. Les résultats doivent être signalés enregistrement par enregistrement.

201.12.1.101.1.5 *Exigences relatives au rapport d'évaluation

201.12.1.101.1.5.1 *Statistiques requises

Pour chaque enregistrement, les statistiques ci-dessous doivent être signalées conformément au 201.12.1.101.1.5.2 et au 201.12.1.101.1.5.3. Les statistiques cumulées basées sur les rapports "enregistrement par enregistrement" et résumant la performance de l'algorithme soumis aux essais pour chacune des bases de données utilisées doivent être signalées si nécessaire. Les définitions officielles des statistiques figurent dans l'annexe indiquée.

Les symboles et les abréviations ci-dessous sont utilisés dans les tableaux qui suivent:

- R = rapport obligatoire de ces statistiques provenant de cette base de données;
- O = rapport optionnel de ces statistiques provenant de cette base de données;
- – = aucun rapport de ces statistiques provenant de cette base de données n'est nécessaire;
- V = statistiques cumulées requises.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.1.101.1.5.2 *Exigences relatives à l'ensemble des algorithmes d'arythmie

Les exigences relatives à l'ensemble des algorithmes sont indiquées dans le Tableau 201.103.

Tableau 201.103 – Exigences relatives à l'ensemble des algorithmes d'arythmie

Statistiques "enregistrement par enregistrement" requises pour chaque enregistrement	Justification dans l'Annexe AA	Statis-tiques brutes	Statis-tiques moyen-nes	BD AHA	BD MIT-BIH	BD ECB	BD CU	BD ESC
Sensibilité QRS	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Prédictivité positive QRS	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Sensibilité VEB	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Prédictivité positive VEB	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Taux de positifs faux VEB	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Erreur de rythme cardiaque RMS	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	R	–	O
Sensibilité couplet ventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Prédictivité positive couplet ventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Sensibilité d'une série courte ventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Prédictivité positive d'une série courte ventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Sensibilité d'une série longue ventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Prédictivité positive d'une série longue ventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
% de battements manqués au cours de l'ARRET	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
% de N manqués au cours de l'ARRET	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
% de V manqués au cours de l'ARRET	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
% de F manqués au cours de l'ARRET	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Temps d'ARRET total	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O

201.12.1.101.1.5.3 *Exigences relatives aux algorithmes ayant des capacités optionnelles

Les exigences relatives aux algorithmes ayant des capacités optionnelles sont indiquées dans le Tableau 201.104.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Tableau 201.104 – Exigences relatives aux algorithmes ayant des capacités optionnelles

Statistiques “enregistrement par enregistrement” requises pour chaque enregistrement	Justification dans l’Annexe AA	Statis-tiques brutes	Statis-tiques moyen-nes	BD AHA	BD MIT-BIH	BD ECB	BD CU
Résultat VRC ou VRR	201.12.1.101.1.5.3	–	–	–	R	–	–
Sensibilité à un épisode de FV	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
Prédictivité positive d’un épisode de FV	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
Sensibilité à la durée d’une FV	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
Prédictivité positive de la durée d’une FV	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
Rapport de positif faux de FV	201.12.1.101.1.5.3	–	–	R	R	–	R
Durée de détection d’une FV	201.12.1.101.1.5.3	–	V	R	R	–	R
Sensibilité SVEB	201.12.1.101.1.5.2	V	V	–	R	–	–
Prédictivité positive SVEB	201.12.1.101.1.5.2	V	V	–	R	–	–
Taux de positifs faux SVEB	201.12.1.101.1.5.2	V	V		R	–	–
Sensibilité couplet supraventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Prédictivité positive couplet supraventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Sensibilité d’une série courte supraventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Prédictivité positive d’une série courte supraventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Sensibilité d’une série longue supraventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Prédictivité positive de série longue supraventriculaire	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Sensibilité à un épisode de FA	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
Prédictivité positive d’un épisode de FA	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
Sensibilité à la durée d’une FA	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
Prédictivité positive de la durée d’une FA	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
Rapport de positif faux de FA	201.12.1.101.1.5.3	–	–	–	O	O	–
Durée de détection d’une FA	201.12.1.101.1.5.3	–	–	–	O	O	–

Les erreurs de mesure RMS et les mesures de référence moyenne doivent être signalées séparément pour chaque type de mesure du rythme cardiaque effectuée par le dispositif soumis aux essais.

Les résultats doivent être signalés séparément pour chaque type de mesure VRC et/ou VRR effectuée par le dispositif soumis aux essais. Les définitions de chaque index et les unités alternatives (c’est-à-dire ms ou ms² ou µV) doivent être décrites.

Pour les dispositifs ayant des capacités de mesure du SEGMENT ST, la durée et la résolution de tension de l’amplitude du SEGMENT ST et/ou des mesures de pente, le nombre de dérivations analysées, le filtrage utilisé, et le traitement des battements ectopiques et sonores par l’algorithme d’analyse de SEGMENT ST doivent être décrits.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.1.101.1.6 Gabarits d'essai simulés

Certains aspects de la performance d'un algorithme sont mieux évalués avec des gabarits d'essai déterministes simples. A partir de ces gabarits, le résultat adéquat de l'algorithme peut être prédit. Cela a été recommandé par le rapport spécial ESC/NASPE[2].

Si le dispositif doit mesurer la variabilité du rythme cardiaque (VRR) ou la variabilité de l'intervalle RR (VRR), sa capacité de mesure doit alors être soumise à des essais à l'aide de modèles d'ECG simulés spéciaux ayant une variabilité prédictible. Un gabarit (gabarit d'essai 1; voir 201.12.1.101.2.3.3.2) établit une mesure du bruit de fond et fournit des informations quant à la sensibilité du système pour les patients présentant une très faible variabilité. D'autres gabarits (gabarits d'essai 2 à 5; voir 201.12.1.101.2.3.3.2) établissent une précision de calcul et un domaine supérieur minimum pour les patients présentant une variabilité élevée.

201.12.1.101.2 *Analyse automatisée

L'exigence selon laquelle les évaluations sont reproductibles implique que les évaluations doivent être effectuées sans intervention humaine. Toute fonctionnalité permettant à l'utilisateur de modifier le mode d'analyse automatique doit être désactivée.

201.12.1.101.2.1 Utilisation des bases de données normalisées

Chaque enregistrement doit être fourni à l'algorithme sans interruption du début à la fin (c'est-à-dire, sans rembobinage ni "avance rapide"). Cette exigence s'applique uniquement à la manière dont l'évaluateur présente des spécimens d'ECG au dispositif en essai et elle ne doit en aucune façon être interprétée comme une restriction sur la manière dont le dispositif effectue normalement son analyse.

Si les signaux ECG numérisés provenant des enregistrements de la base de données font l'objet d'un quelconque traitement préalable avant d'être présentés comme signaux d'entrée au dispositif en essai, le traitement préalable doit être décrit de façon suffisamment détaillée pour permettre à un tiers de reproduire l'essai. Le traitement préalable inclut ce qui suit, sans toutefois s'y limiter:

- ré-échantillonnage (c'est-à-dire, le passage à une cadence d'échantillonnage différente de celle utilisée dans les fichiers des bases de données normalisées);
- reformatage (c'est-à-dire, conversion de l'ordre des octets, de la précision des échantillons ou du codage numérique);
- remise à l'échelle (modification de l'amplitude du signal, c'est-à-dire modification du GAIN);
- filtrage effectué par un programme logiciel ou par un matériel non utilisé dans le mode de fonctionnement normal du dispositif soumis à l'essai;
- conversion des signaux numériques en signaux analogiques.

Si l'évaluation du dispositif soumis aux essais est effectuée à l'aide de signaux convertis en une forme analogique et fournis aux entrées analogiques normales du dispositif, la commande automatique de GAIN (CAG) du dispositif est autorisée à ajuster le GAIN de manière automatique. Si l'évaluation est effectuée à l'aide de données numériques et si la CAG n'est pas numérique, mais est intégrée à la façade analogique du dispositif, ce dernier peut simuler ses capacités de CAG à l'aide d'une méthode alternative. Cette méthode alternative permet au "mode d'essai" qui génère les "annotations d'essai" d'émettre une annonce selon laquelle un "réglage de GAIN" est nécessaire avant de passer à l'analyse de l'ECG pour chaque patient. Il convient que cette annonce demande à l'évaluateur d'ajuster le GAIN de l'ECG pour

---

2 Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use, by the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, Circulation, 1996; 93:1043-1065. Voir plus précisément la page 1061.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

tout ou partie des voies d'ECG. L'évaluateur doit ensuite exécuter le programme "xform"[3] (ou équivalent) pour ajuster le GAIN de l'ECG sur la base des instructions fournies par le programme. (Si un autre programme est utilisé, celui-ci doit alors être décrit et mis à disposition). Ce processus doit être répété jusqu'à ce qu'"aucune modification du GAIN" soit annoncée; le dispositif soumis aux essais doit ensuite automatiquement passer à l'analyse de l'ECG.

Des comparaisons "battement par battement", conformément au protocole décrit en 201.12.1.101.2.3, doivent être utilisées afin de dériver la sensibilité QRS (QRS Se), la prédictivité positive QRS (QRS +P), la sensibilité VEB (VEB Se), la prédictivité positive VEB (VEB +P), le taux de positifs faux VEB (TPF VEB), le taux de positifs faux battements ectopiques supraventriculaires (TPF SVEB), et, le cas échéant, la sensibilité aux battements ectopiques supraventriculaires (SVEB Se) et la prédictivité positive des battements ectopiques supraventriculaires (SVEB +P). Des comparaisons "série par série", conformément au protocole décrit en 201.12.1.101.2.4, doivent être utilisées afin de dériver la sensibilité et la prédictivité positive d'un couplet VE Se et +P, la sensibilité et la prédictivité positive d'une série courte VE Se et +P, la sensibilité et la prédictivité positive d'une série longue VE Se et +P, et, le cas échéant, la sensibilité et la prédictivité positive d'un couplet SVE Se et +P, la sensibilité et la prédictivité positive d'une série courte SVE Se et +P, et la sensibilité et la prédictivité positive d'une série longue SVE Se et +P. Le protocole décrit en 201.12.1.101.2.5 doit être utilisé afin de dériver l'épisode de FV et de FA Se et +P, et la durée de FV et de FA Se et +P, le cas échéant.

201.12.1.101.2.2 *Utilisation de fichiers d'annotations

Les protocoles d'essai décrits en 201.12.1.101.2.3 jusqu'à 201.12.1.101.2.5 exigent que, pour chaque enregistrement, le rapport clinique soit enregistré dans un fichier d'annotations (le "fichier d'annotations d'essai"), au même format que le fichier d'annotations de référence pour ce même enregistrement. Le dispositif n'a pas besoin de produire ce fichier directement. N'importe quelle procédure automatisée est acceptable tant qu'elle est décrite. Il convient que les programmes "bxb", "rxr", "epic" et "mxm"[4] (soit les versions fournies sur le CD-ROM de la base de données sur l'arythmie MIT–BIH, soit toute version ultérieure proposée par MIT) ou des équivalents soient utilisés pour effectuer les comparaisons entre les fichiers d'annotations d'essais et les fichiers d'annotations de référence, comme cela est décrit en 201.12.1.101.2.3 jusqu'à 201.12.1.101.2.5. Les fichiers d'annotations de référence fournis avec les bases de données et utilisés comme données d'entrée de ces programmes ne peuvent être modifiés de quelque manière que ce soit, excepté (le cas échéant) les fichiers d'annotations de référence corrigés obtenus auprès des fournisseurs de bases de données et qui peuvent remplacer ceux fournis à l'origine avec les bases de données. Les données de localisation qui sont modifiées par le programme "xform" lors du ré-échantillonnage font exception à cette règle. La source de l'annotation doit être décrite.

Dans les fichiers d'annotations, les identificateurs de battements (N, S, V, F et Q), les identificateurs de rythme (], [), et les autres identificateurs (U, X et O) sont définis comme suit:

– N = tout battement qui ne fait pas partie des catégories S, V, F ou Q décrites ci-dessous (un battement normal ou un battement de bloc de branche);

– S = un battement ectopique supraventriculaire (SVEB): un battement prématuré auriculaire ou nodal (de jonction) ou un échappement, ou un battement prématuré auriculaire présentant une aberration;

– V = un battement ectopique ventriculaire (VEB); un battement prématuré ventriculaire,

---

[3] "xform" est un programme utilitaire fourni avec le CD-ROM de la base de données MIT-BIH. Il permet de modifier le taux d'échantillonnage et l'amplitude des enregistrements de la base de données (ce programme peut être téléchargé gratuitement sur le site http://ecg.mit.edu).

[4] Les programmes "bxb," "rxr," "epic" et "mxm" et leur usage sont décrits dans le guide d'application de la base de données d'ECG, disponible avec la base de données MIT–BIH (ces programmes peuvent être téléchargés gratuitement sur le site http://ecg.mit.edu).

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

un battement prématuré ventriculaire R sur T, ou un échappement ventriculaire;

– F = une fusion d'un battement ventriculaire et d'un battement normal;

– Q = un battement à gradation, une fusion d'un battement à gradation et d'un battement normal, ou un battement qui ne peut être classifié.

D'autres identificateurs sont nécessaires afin de faciliter le processus de comparaison "battement par battement" défini au 201.12.1.101.2.3:

– U = un identificateur qui marque un segment de données illisibles.

Les identificateurs U apparaissent dans les bases de données dans lesquelles les battements ne peuvent pas être localisés en raison d'un bruit excessif ou d'une perte de signal dans les signaux. Dans les bases de données MIT-BIH et ESC, une paire d'identificateurs U marque le début et la fin de chaque segment illisible. Dans la base de données AHA, un seul identificateur U marque le centre (approximatif) de chaque segment illisible, qui est supposé, pour les essais, commencer 150 ms après l'identificateur de battement précédent et se finir 150 ms avant l'identificateur de battement suivant. Les dispositifs peuvent également générer des identificateurs U afin de marquer les segments pendant lesquels l'analyse de ce dispositif est suspendue (interrompue) pour quelque raison que ce soit (par exemple, bruit excessif, perte de signal). Les identificateurs de battements ne sont jamais appariés à des identificateurs U au cours des comparaisons "battement par battement".

Des battements supplémentaires sont parfois détectés (QRS positifs faux), et des battements de référence sont parfois manqués (QRS négatifs faux). Afin de pouvoir effectuer les comparaisons "battement par battement", des identificateurs de pseudo-battements sont ajoutés à ceux présents dans les fichiers d'annotations de référence et d'essai, pour conserver une correspondance bi-univoque entre les identificateurs de battements. Ils représentent l'absence d'un identificateur de battement. Il en existe deux types:

– X = un identificateur de pseudo-battement généré au cours d'un segment repéré comme illisible,

– O = un identificateur de pseudo-battement généré à tout autre moment.

Dans les comparaisons "battement par battement", tous les identificateurs de battements sont couplés. Si le fichier d'annotations de référence ou le fichier d'annotations d'essai contient un identificateur de battement supplémentaire qui n'a pas de pendant dans l'autre fichier, l'identificateur approprié O ou X est couplé à l'identificateur supplémentaire. Cela correspond à une erreur de détection QRS – soit une fausse détection (si l'identificateur supplémentaire se trouve dans le fichier d'annotations d'essai), soit un battement manqué (s'il se trouve dans le fichier d'annotations de référence). Toutes les paires d'identificateurs de battements de ce type sont comptées, y compris celles qui impliquent des identificateurs O ou X. Les identificateurs O et X ne sont pas utilisés dans des comparaisons "cycle par cycle" (voir 201.12.1.101.2.4), ou pour des comparaisons de VF, de AF ou de SEGMENTS ST (voir 201.12.1.101.2.5 et 201.12.1.101.3.6), car il n'est pas nécessaire dans ces cas d'apparier des identificateurs de battements individuels.

Les identificateurs de rythme marquent les segments de flutter ou de fibrillation ventriculaire (FV) dans les bases de données AHA et MIT-BIH:

– [= début de la fibrillation ventriculaire,

–] = fin de la fibrillation ventriculaire.

L'identification des battements est interrompue entre les identificateurs "[" et "]". Les segments FV sont exclus des comparaisons "battement par battement". Les identificateurs de rythme supplémentaires marquent les changements de rythme dans les bases de données MIT-BIH et ESC. Ceux qui marquent les segments de flutter ou de fibrillation auriculaire (FA; voir la documentation qui accompagne chaque base de données) sont utilisés pour

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

l'évaluation de la détection d'une FA; les autres sont ignorés. Les identificateurs de battements ne sont jamais appariés à des identificateurs de rythme.

201.12.1.101.2.3 Comparaison "battement par battement"

201.12.1.101.2.3.1 Description générale

Au cours d'une comparaison "battement par battement", les identificateurs de battements de référence et les identificateurs de battements du dispositif sont couplés par paires. Pour considérer qu'il y a un appariement, la valeur absolue de la différence entre l'estimation par le dispositif du temps d'apparition d'un battement et le temps tel qu'il est enregistré dans le fichier d'annotations de référence, ne doit pas dépasser 150 ms. Si aucun appariement n'a lieu dans cette fenêtre, le battement candidat est considéré comme manqué ou comme une détection supplémentaire. Le produit final d'une comparaison "battement par battement" est une matrice dans laquelle chaque élément est un compte correct du nombre de paires d'identificateurs de battements du type approprié.

Tableau 201.105 – Classifications des identificateurs de battements

		Identificateur d'algorithme						
		N	**s**	**v**	**f**	**q**	**o**	**x**
Identificateur de référence	N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	O	On	Os	Ov	Of	Oq	–	–
	X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq	–	–

201.12.1.101.2.3.2 Méthode de comparaison "battement par battement"

Pour effectuer la comparaison "battement par battement", suivre les étapes ci-dessous:

a) Donner à la variable *T* la valeur du temps du premier identificateur de battement de référence après la fin de la période d'apprentissage et donner à la variable *t* la valeur du temps du premier identificateur de battement d'essai après la fin de la période d'apprentissage. Mettre tous les éléments de la matrice à zéro.

   Si *T* se situe dans les 150 ms du début de la période d'essai, il est possible qu'un identificateur de battement d'essai d'appariement puisse être placé avant le début de la période d'essai. Si cela se produit, il est compté comme un appariement (*t* est réglé sur le temps de l'identificateur de battement d'essai d'appariement avant de passer à l'étape b). D'autre part, si *t* se situe dans les 150 ms du début de la période d'essai et qu'il n'y a aucun identificateur de battement de référence d'appariement après le début de la période d'essai, l'annotation d'essai à l'instant *t* n'est pas comptée (*t* est réglé sur le temps de l'identificateur de battement d'essai suivant avant de passer à l'étape b).

b) L'un des cas suivants doit s'appliquer:

   1) Si *t* précède *T*, régler *t'* sur le temps de l'identificateur de battement d'essai suivant (ou sur un temps dépassant la fin de l'enregistrement s'il n'y a plus d'identificateurs de battements d'essai). Deux possibilités s'offrent désormais:

      - Si *T* est plus proche de *t* que de *t'* et si *t* se trouve à moins de 150 ms (fenêtre de comparaison) de *T*, les identificateurs de battements en *T* et *t* sont appariés. La variable *T* est réinitialisée sur le temps de l'identificateur de battement de référence suivant.

      - Sinon, l'identificateur de battement d'essai en *t* est une détection supplémentaire. L'identificateur supplémentaire est apparié avec un

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

identificateur de “pseudo-battement” O ou X. La variable *t* est réinitialisée sur la valeur de *t*’.

- Si *t* est plus proche de *T* que de *T*’ et si *t* se trouve à moins de 150 ms de *T*, les identificateurs de battements en *T* et *t* sont appariés. La variable *t* est réinitialisée sur le temps de l’identificateur de battement d’essai suivant.
- Sinon, le dispositif a manqué le battement en *T*. L’identificateur de battement de référence supplémentaire est apparié avec un identificateur de “pseudo-battement” O ou X. La variable *T* est réinitialisée sur la valeur de *T’*.

2) Si *t* ne précède pas *T*, régler *T’* sur le temps de l’identificateur de battement de référence suivant (ou sur un temps dépassant la fin de l’enregistrement s’il n’y a plus d’identificateurs de battements de référence). Deux possibilités s'offrent à nouveau:

c) L’élément de la matrice correspondant à la paire d’identificateurs de battements qui a été générée à l’étape b est incrémenté.

d) Les étapes b et c sont répétées jusqu’à ce que *t* et *T* soient réglés sur des temps dépassant la fin de l’enregistrement.

Au cours de la dérivation de la matrice, la procédure doit suivre les segments qui ont été identifiés comme étant illisibles ou comme étant une FV dans le fichier d’annotations de référence ou le fichier d’annotations d’essai. Au cours des segments illisibles, les identificateurs de pseudo-battements sont X; à tous les autres moments, les identificateurs de pseudo-battements sont O. Les identificateurs de battements d’essai générés au cours des segments de FV de référence ne sont pas comptés dans ce but. Les identificateurs de battements de référence présents au cours de segments de FV identifiés par le dispositif sont appariés avec des identificateurs de pseudo-battements O et comptés comme tous les autres battements manqués. En principe, un segment illisible ou un segment de FV peut commencer au cours de la période d’apprentissage; cette possibilité doit être prise en compte par le logiciel conçu pour effectuer les comparaisons “battement par battement”.

NOTE La définition de référence d’un battement apparaît en lettres majuscules et l’annotation de l’algorithme apparaît en lettres minuscules (par exemple, REFERENCE/algorithme).

201.12.1.101.2.3.3 Rythme cardiaque, et variabilité du rythme cardiaque ou de l’intervalle RR

201.12.1.101.2.3.3.1 *Mesure du rythme cardiaque

Afin d’évaluer la précision de la mesure du rythme cardiaque, l’évaluateur doit mettre en œuvre et décrire une méthode d’obtention des mesures du rythme cardiaque à l’aide des fichiers d’annotations de référence (le ‘rythme cardiaque de référence’). Cette méthode n’a pas besoin d’être identique à la méthode utilisée par le dispositif soumis aux essais, mais, en général, il est avantageux qu’elle corresponde le plus possible à cette méthode. Si la méthode n’est pas identique, la raison de l’utilisation d’une méthode alternative doit être décrite. Si le dispositif produit un signal de rythme cardiaque continu (et non un ensemble de mesures discrètes), ce signal doit être échantillonné, soit périodiquement à 2 Hz ou plus, soit pour chaque battement, afin d’obtenir un ensemble de mesures discrètes en vue de l’évaluation. Chaque calcul du rythme cardiaque de référence doit être comparé avec la mesure correspondante (en temps) du rythme cardiaque par le dispositif soumis aux essais. La comparaison de chaque mesure entraîne une erreur de mesure exprimée comme un pourcentage de la moyenne des mesures du rythme cardiaque de référence. Si le dispositif soumis aux essais fournit plusieurs types de mesures du rythme cardiaque comme résultat, les dispositions du présent alinéa s’appliquent séparément à chacun de ces types de mesure.

201.12.1.101.2.3.3.2 *Mesure de la variabilité du rythme cardiaque ou de la variabilité de l’intervalle RR à l’aide de gabarits d’essai

Il est important d’évaluer la précision d’un algorithme sur la base d’un ensemble de données qui possède une mesure déterministe et connue. Cela s’effectue à l’aide d’une forme d’onde analogique artificielle et d’un ensemble de gabarits d’essai d’annotation qui peuvent être présentés à un algorithme et pour lesquels un résultat prévu peut être spécifié.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Gabarit d'essai analogique: le gabarit d'essai 1 est destiné à être appliqué sur le chemin de signal entier de l'instrument. En d'autres termes, le gabarit d'essai 1 est produit comme une forme d'onde d'ECG analogique, enregistrée, numérisée et traitée par le détecteur de QRS. La mesure du bruit de fond révèle ainsi les contributions dues aux effets de l'échantillonnage, aux boucles à verrouillage de phase, à la précision arithmétique, et éventuellement à d'autres effets.

a) Pour mesurer le bruit de fond VRC, connecter un générateur de signaux aux entrées d'ECG appropriées du dispositif. Ajuster le générateur de signaux afin d'obtenir une impulsion triangulaire de 1 mV ayant une durée d'au moins 100 ms. La fréquence de répétition doit être de 55 à 75 impulsions par minute. La fréquence de répétition doit être stable à 0,01 pourcent sur 24h.

b) Acquérir une durée de signal suffisante pour effectuer chaque calcul de VRC trois fois. Par exemple, si un calcul de VRC est l'écart type de l'ensemble des intervalles sur une période de 5 min, plus de 15 min de données doivent alors être acquises afin que trois calculs distincts de ces indices puissent être effectués. Certains calculs de VRC sont définis uniquement pour une période de 24 h. Trois acquisitions de 1 jour distinctes doivent être utilisées pour obtenir les trois calculs.

c) Effectuer trois analyses de chaque indice de VRC à l'aide du dispositif soumis aux essais. S'assurer que chaque analyse est effectuée sur un segment différent des données d'ECG simulées acquises.

d) Pour chaque indice de VRC, enregistrer la mesure la plus défavorable (variabilité maximum) des trois essais. Cette mesure la plus défavorable est le bruit de fond.

La liste suivante définit l'indice de VRC dans le tableau 201.106 ci-dessous.

Indices de domaine temporel:

- Moyenne: moyenne de l'ensemble des intervalles en ms;
- SDNN: écart type de l'ensemble des intervalles sur la durée totale de l'essai en ms;
- SDANN: écart type des moyennes de 5 min en ms;
- ASDNN: moyenne des écarts types de 5 min en ms;
- NN50: le nombre des différences d'intervalle d'intervalles successifs supérieures à 50 ms;
- PNN50: NN50 en tant que pourcentage de l'ensemble des intervalles autorisés;
- MQDS: moyenne quadratique des différences successives en ms;
- IIT: l'intervalle d'indice triangulaire est la largeur minimale de la distribution mesurée comme la base d'un triangle constituant une approximation de l'intervalle de distribution (la différence quadratique minimale est utilisée pour trouver un tel triangle).

Indices de domaine de fréquence:

- PTBF: puissance à très basse fréquence (0,00333 Hz à 0,040 Hz) en ms^2;
- PBF: puissance à basse fréquence (0,040 Hz à 0,150 Hz) en ms^2;
- PHF: puissance à haute fréquence (0,150 Hz à 0,400 Hz) en ms^2.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Tableau 201.106 – Exemples de résultats de calculs de bruit de fond

Indice VRC	Essai 1	Essai 2	Essai 3	Bruit de fond
SDNN	4,7 ms	4,8 ms	4,1 ms	4,8 ms
ASDNN	4,1 ms	3,9 ms	4,0 ms	4,1 ms
SDANN	0,2 ms	0,4 ms	0,5 ms	0,5 ms
MQDS	5,6 ms	6,1 ms	5,7 ms	6,1 ms
pNN50	0 %	0 %	0 %	0 %
IIT	24 ms	24 ms	16 ms	24 ms
PTBF	0,04 ms^2	0,04 ms^2	0,04 ms^2	0,04 ms^2
PBF	0,13 ms^2	0,13 ms^2	0,13 ms^2	0,13 ms^2
PHF	1,30 ms^2	1,30 ms^2	1,25 ms^2	1,30 ms^2

Gabarits d'essai numériques: les gabarits d'essai 2 à 5 sont destinés à être appliqués dans le domaine numérique après le détecteur/le classificateur de QRS. Ils sont destinés à réaliser des essais sur la validité de l'arithmétique en l'absence d'effets caractérisés à un autre endroit et à éviter de devoir créer un simulateur de forme d'onde analogique complexe.

e) Définir un gabarit d'essai sinusoïdal comme une séquence d'intervalles NN qui obéit aux règles suivantes. Les valeurs rravg, rrdev et hrvfreq adoptent différentes valeurs pour les différents gabarits d'essai.

   rravg = moyenne des intervalles RR en s

   rrdev = ampleur de la variabilité RR en s

   hrvfreq = fréquence de la variabilité en nombre de cycles par s

   T( ) = séquence de durées de QRS

   T(0) = 0,0

   rr(k) = rravg + rrdev * sin(2*π*hrvfreq*T(k))

   T(k+1) = T(k) + rr(k)

   Spécifier rr() et T() en s et utiliser une arithmétique à double point flottant (64 bits) afin d'avoir une précision suffisante.

Tableau 201.107 – Exemples de résultats d'essais de VRC

Gabarit d'essai	rravg	rrdev	hrvfreq	hrvperiod
2	0,800	0,035	0,25	4 s
3	1,000	0,070	0,10	10 s
4	3,000	0,280	0,033333	30 s
5	1,500	0,140	0,000278	1 h

f) Quantifier les intervalles. La séquence de durées de QRS doit être quantifiée, et la séquence d'intervalles doit être recalculée à partir des durées quantifiées afin d'empêcher toute accumulation d'erreurs d'arrondi.

   durée d'échantillonnage = durée en secondes entre les valeurs d'intervalles admissibles pour l'algorithme soumis aux essais

   Tq(k) = durée d'échantillonnage * entier((T(k) / durée d'échantillonnage) + 0.5)

   rrq(k+1) = Tq(k+1) – Tq(k)

g) Définir tous les battements comme étant des battements N normaux et sinusoïdaux, et désactiver toutes les règles qui excluent les intervalles basés sur des relations telles que des rapports ou des limites maximum et minimum. Si une limite maximum est requise pour

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

éviter tout débordement arithmétique, cette limite doit être décrite. Les intervalles des gabarits d'essai sont de l'ordre de 0,765 s to 3,28 s.

h) Prévoir une durée suffisante pour chacun des gabarits d'essai suivants afin de satisfaire aux exigences de chaque indice de VRC. La durée calculable maximum possible doit être soumise à des essais. Le gabarit d'essai 5 n'est pas nécessaire lorsque des durées de 60 min ne peuvent pas être soumises aux essais par l'indice de VRC considéré.

i) Pour chaque gabarit d'essai, prédire une valeur prévue pour chaque indice de VRC (voir 201.12.1.101.1.5.3).

j) Traiter chaque liste d'intervalles quantifiés pour chaque indice de VRC. Comparer l'indice de VRC mesuré avec celui prévu pour chaque gabarit d'essai (voir 201.12.1.101.1.5.3).

201.12.1.101.2.4 Comparaison "série par série"

201.12.1.101.2.4.1 Description générale

Les comparaisons "série par série" sont utilisées pour mesurer la capacité d'un dispositif à détecter des séries de battements ectopiques consécutifs. Pour chaque type de battement ectopique (VEB et SVEB), deux comparaisons "série par série" sont nécessaires, une pour la sensibilité et une autre pour la prédictivité positive. Le résultat d'une comparaison "série par série" est une paire de matrices dans lesquelles chaque élément est un décompte du nombre de paires de séries du type approprié.

Tableau 201.108 – Matrice de résumé de la sensibilité d'une série

		Longueur de l'algorithme						
		0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**> 5**
Longueur de référence	0		S_{01}	S_{02}	S_{03}	S_{04}	S_{05}	S_{06}
	1	S_{10}	S_{11}	S_{12}	S_{13}	S_{14}	S_{15}	S_{16}
	2	S_{20}	S_{21}	S_{22}	S_{23}	S_{24}	S_{25}	S_{26}
	3	S_{30}	S_{31}	S_{32}	S_{33}	S_{34}	S_{35}	S_{36}
	4	S_{40}	S_{41}	S_{42}	S_{43}	S_{44}	S_{45}	S_{46}
	5	S_{50}	S_{51}	S_{52}	S_{53}	S_{54}	S_{55}	S_{56}
	> 5	S_{60}	S_{61}	S_{62}	S_{63}	S_{64}	S_{65}	S_{66}

Tableau 201.109 – Matrice de résumé de la prédictivité positive d'une série

		Longueur de l'algorithme						
		0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**> 5**
Longueur de référence	0		P_{01}	P_{02}	P_{03}	P_{04}	P_{05}	P_{06}
	1	P_{10}	P_{11}	P_{12}	P_{13}	P_{14}	P_{15}	P_{16}
	2	P_{20}	P_{21}	P_{22}	P_{23}	P_{24}	P_{25}	P_{26}
	3	P_{30}	P_{31}	P_{32}	P_{33}	P_{34}	P_{35}	P_{36}
	4	P_{40}	P_{41}	P_{42}	P_{43}	P_{44}	P_{45}	P_{46}
	5	P_{50}	P_{51}	P_{52}	P_{53}	P_{54}	P_{55}	P_{56}
	> 5	P_{60}	P_{61}	P_{62}	P_{63}	P_{64}	P_{65}	P_{66}

NOTE Chaque entrée correspond à une combinaison d'une longueur de référence et d'une longueur d'algorithme. Toutes les longueurs supérieures à 5 sont condensées dans la dernière colonne (rangée). Chaque élément est désigné selon la matrice à laquelle il appartient (S ou P) et est suivi de deux numéros en indice correspondant aux longueurs de référence et d'algorithme.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.1.101.2.4.2 Termes et symboles

Dans le reste du présent paragraphe, le terme général “série” désigne une séquence d’identificateurs V ou F consécutifs, comme cela est défini en 201.12.1.101.2.2, (qui peuvent être mélangés dans n’importe quel ordre) délimités par des identificateurs environnants N, S ou Q (ou par le début ou la fin de la période d’essai ou d’un segment illisible). Ne pas oublier que les identificateurs de pseudo-battements O et X sont utilisés uniquement pour les comparaisons “battement par battement”; ils sont complètement ignorés dans les comparaisons “série par série” et ne délimitent pas de séries. Les termes et les abréviations qui suivent sont utilisés pour désigner des séries ayant des longueurs spécifiques:

- Couplet (C) = une série de deux identificateurs V ou F consécutifs;
- Série courte (S) = une série de trois, quatre ou cinq identificateurs V ou F consécutifs;
- Série longue (L) = une série de six identificateurs V ou F consécutifs ou plus.

Un segment de fibrillation ou de flutter ventriculaire marqué par des identificateurs “[” et “]” est considéré comme étant équivalent à une série longue VE pour les besoins du présent paragraphe; tout identificateur V ou F adjacent est considéré comme faisant partie de la même série. D’une manière similaire, un segment de fibrillation ou de flutter auriculaire marqué par des identificateurs de rythme est considéré comme étant équivalent à une série longue SVE, et tout identificateur S adjacent est considéré comme faisant partie de la même série.

201.12.1.101.2.4.3 Matrice de résumé de la sensibilité d’une série

Le présent alinéa décrit la manière de dériver la matrice de résumé de la sensibilité d’une série VEB.

a) Le fichier d’annotations de référence définit l’emplacement de l’ensemble des séries. Pour chaque série de référence, une fenêtre de comparaison est définie, et commence 150 ms avant le moment du premier identificateur de battement de la série de référence et se termine 150 ms après le moment du dernier identificateur de battement de la série de référence.

b) Pour chaque série de référence, la longueur de référence est le nombre d’identificateurs de battements de référence V ou F consécutifs dans la fenêtre de comparaison.

c) Pour chaque série de référence, la longueur d’essai est le nombre d’identificateurs de battements d’essai V ou F consécutifs dans la fenêtre de comparaison. Si plusieurs séries détectées ont lieu au cours d’une seule série de référence, la longueur d’essai est déterminée par la série détectée la plus longue dans la fenêtre de comparaison. S’il n’existe aucun identificateur de battement d’essai V ou F au cours d’une série de référence, la longueur d’essai est nulle.

d) Chaque combinaison possible de longueur de référence et de longueur d’essai correspond à une cellule dans la matrice de résumé de la sensibilité d’une série. Pour chaque série de référence, le nombre dans la cellule appropriée est augmenté.

Pour dériver la matrice de résumé de la sensibilité d’une série SVE, suivre la même procédure, en remplaçant chaque “V” ou “F” par “S” dans la description ci-dessus.

201.12.1.101.2.4.4 Matrice de résumé de la prédictivité positive d’une série

Le présent alinéa décrit la manière de dériver la matrice de résumé de la prédictivité positive d’une série VEB.

a) Le fichier d’annotations d’essai définit l’emplacement de l’ensemble des séries. Pour chaque série d’essai, une fenêtre de comparaison est définie, et commence 150 ms avant le moment du premier identificateur de battement de chaque série d’essai et se termine 150 ms après le moment du dernier identificateur de battement de la série d’essai.

b) Pour chaque série d’essai, la longueur d’essai est le nombre d’identificateurs de battements d’essai V ou F consécutifs dans la fenêtre de comparaison.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

c) Pour chaque série d'essai, la longueur de référence est le nombre d'identificateurs de battements de référence V ou F consécutifs dans la fenêtre de comparaison. Si plusieurs séries de référence ont lieu au cours d'une seule série d'essai, la longueur de référence est déterminée par la série de référence la plus longue dans la fenêtre de comparaison. S'il n'existe aucun identificateur de battement de référence V ou F au cours d'une série d'essai, la longueur de référence est nulle.

d) Chaque combinaison possible de longueur de référence et de longueur d'essai correspond à une cellule dans la matrice de résumé de la prédictivité positive d'une série. Pour chaque série de référence, le nombre dans la cellule appropriée est augmenté.

Pour dériver la matrice de résumé de la prédictivité positive d'une série SVE, suivre la même procédure, en remplaçant "V" ou "F" par "S" dans la description ci-dessus.

201.12.1.101.2.5 Comparaisons de FV et de FA

Pour les dispositifs de détection de FV, une comparaison de FV doit être effectuée. Cet essai nécessite la production d'un fichier d'annotations sur la base des résultats du dispositif, contenant (au minimum) le nombre de fois où le dispositif a déterminé que des épisodes de FV avaient commencé ou s'étaient terminés. Un chevauchement existe durant n'importe quel intervalle pendant lequel les annotations de référence et les annotations d'algorithme indiquent qu'une FV est en cours.

Mesure de la sensibilité et de la prédictivité positive d'un épisode de FV: Chaque épisode de référence pour lequel un chevauchement existe est compté comme un positif vrai afin de déterminer la sensibilité à l'épisode de FV; tout autre épisode de référence est compté comme un négatif faux. D'une manière similaire, chaque épisode marqué par un algorithme et pour lequel un chevauchement existe est compté comme un positif vrai afin de déterminer la prédictivité positive de l'épisode de FV; tout autre épisode marqué par un algorithme est compté comme un positif faux.

La mesure de la sensibilité à la durée d'une FV et de la prédictivité positive nécessite la détermination de la durée totale de la FV de référence et de la FV marquée par un algorithme et de la durée totale des périodes de chevauchement, comme cela est défini ci-dessus.

De plus, les informations suivantes doivent être décrites pour chaque enregistrement:

a) le paragraphe de l'enregistrement utilisé pour les essais;

b) le fait qu'une alarme ait été générée ou non pour l'enregistrement d'essai;

c) le type d'alarme, le cas échéant (par exemple, asystole, tachycardie ventriculaire, ou fibrillation ventriculaire);

d) la gradation des alarmes, le cas échéant;

e) l'intervalle entre le début de l'arythmie et le moment auquel l'alarme a été activée, le cas échéant; (Cette dernière exigence s'applique uniquement aux dispositifs qui effectuent une surveillance en temps réel).

De plus, pour les algorithmes qui tentent de détecter une fibrillation/un flutter ventriculaire, toute détection positive fausse qui se produit sur un quelconque enregistrement de la base de données doit être signalée.

Pour les dispositifs de détection de FA, une comparaison de FA doit être effectuée. Cet essai est effectué de la même manière que la comparaison de FV, en remplaçant chaque occurrence de "FV" par "FA" dans la description ci-dessus.

201.12.1.101.3 *Rapport médical – exigences minimales

Toute propriété qui est constatée dans les éléments définis ci-après, et qu'un SYSTEME EM est capable de détecter, doit être signalée. Le rapport doit également fournir une liste de tous les paramètres sélectionnés par l'OPERATEUR. Le rapport doit rappeler chaque élément de la

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

procédure ambulatoire, aux intervalles de temps réguliers définis par le fabricant; ensuite, à la fin de la procédure, il doit rappeler l'ensemble de la procédure.

201.12.1.101.3.1 Fréquence cardiaque

La fréquence cardiaque la plus faible, la fréquence cardiaque moyenne, et la fréquence cardiaque la plus élevée, doivent être indiquées dans le rapport. Les informations de synthèse doivent également donner le nombre total de battements détectés.

201.12.1.101.3.2 Ectopie supraventriculaire

Les totaux relatifs aux SVEB, aux SVEB simples, aux SVEB couplés, aux salves de SVT et une certaine forme de durée de SVT (soit le nombre total de battements, soit la durée) doivent être signalés dans le rapport. Les informations de synthèse doivent inclure le nombre total de chaque événement qui s'est produit au cours de la procédure. Le rapport doit rappeler chaque élément, au moins une fois pour chaque heure de la procédure ambulatoire; ensuite, à la fin de la procédure, il doit rappeler l'ensemble de la procédure.

201.12.1.101.3.3 Ectopie ventriculaire

Les nombres totaux de battements ectopiques ventriculaires (VEB), de VEB simples, de VEB couplés et les nombres totaux de salves de trois VEB ou plus, et la durée des salves (soit le nombre de battements, soit la durée) doivent être indiqués dans le rapport. En ce qui concerne les épisodes de tachycardie ventriculaire, la fréquence et la durée (soit le nombre total de battements, soit la durée) de chaque épisode doivent figurer dans le rapport. Le nombre de minutes (et éventuellement de secondes) ayant été analysées sur chaque voie doit figurer dans le rapport (le fabricant peut le remplacer par le temps non analysé).

201.12.1.101.3.4 Données relatives à la bradycardie

Une présentation horaire du nombre total d'épisodes de bradycardie est requise et la fréquence et la durée des épisodes doivent être spécifiées. Les épisodes de bradycardie (fréquence cardiaque inférieure à 50/min pendant 15 s ou les paramètres sélectionnés par le fabricant ou les paramètres définis par l'utilisateur) doivent être indiqués dans le rapport.

201.12.1.101.3.5 PAUSES

Le nombre total de PAUSES, détectées sur la base d'un seuil absolu sélectionnable par l'OPERATEUR ou du paramètre sélectionné par le fabricant, doit figurer dans le rapport. Le lieu et la durée des pauses les plus longues doivent être indiqués dans le rapport.

201.12.1.101.3.6 * Décalages de SEGMENTS ST

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable de détecter et de mesurer des décalages du SEGMENT ST, un compte-rendu adéquat contenant les paramètres déclarés par le fabricant doit être établi et inclus dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.12.1.101.3.7 Sortie imprimée de l'ECG

Des bandes d'un ELECTROCARDIOGRAPHE à voies multiples, sélectionnables par l'OPERATEUR, de 25 mm/s, doivent accompagner chaque rapport. Ces bandes doivent être fournies en quantité suffisante pour venir à l'appui de toutes les conclusions cliniques significatives. La configuration des DERIVATIONS pour chaque voie doit être fournie soit avec chaque bande d'ECG, soit comme une partie intégrante des informations relatives aux réglages de la procédure. Les bandes d'ECG doivent, au minimum, comprendre les indications suivantes:

– temps de la bande,
– fréquence cardiaque sur la bande,
– annotation de la bande.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

En outre, l'identification du PATIENT doit figurer sur chaque “page” des bandes de l'ECG. Dans ce contexte, une “page” pourrait signifier une seule bande d'ECG ou plusieurs bandes contenues dans une feuille de papier au format A4 ou au format “lettre”. Chaque signal d'étalonnage de voie doit figurer dans chaque rapport pour lequel une analyse ultérieure du SEGMENT ST doit être effectuée.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

201.12.4.4 Sortie incorrecte

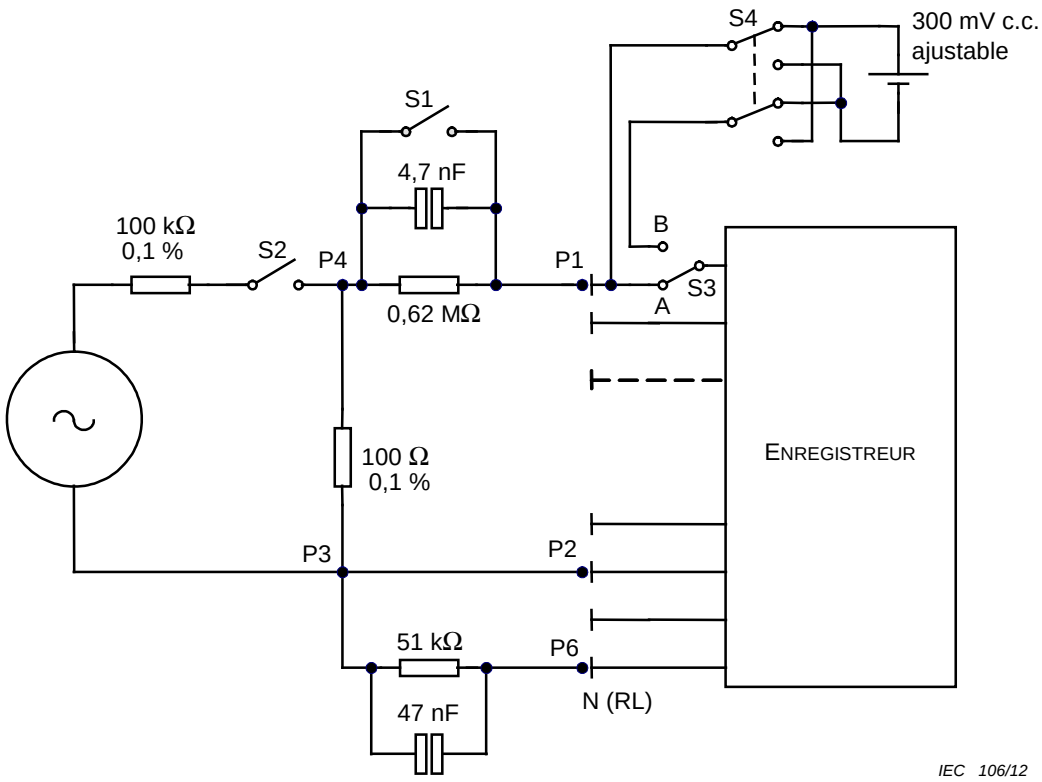


Figure 201.101 – Circuit d’essai global pour le 201.12.4.4

Addition:

201.12.4.4.101 *Linéarité et plage dynamique

Les ENREGISTREURS AMBULATOIRES analogiques doivent être capables de répondre à et d'afficher un signal d’entrée d’une amplitude de 6 mV crête à creux (lorsqu'ils sont réglés pour un GAIN de 5 mm/mV) et variant à un taux de 125 mV/s en présence d'une tension continue de décalage de ± 300 mV. L'amplitude du signal de sortie variable dans le temps, rapportée à l'entrée, ne doit pas varier de plus de 10 % ou 50 µV, selon la valeur la plus élevée.

La conformité est vérifiée par l’essai suivant:

a) Régler le GAIN à 5 mm/mV. Injecter un signal triangulaire de 10,4 Hz, ayant des amplitudes de 0,5 mV, 1 mV, 2 mV et 6 mV crête à creux (Figure 201.102), dans le circuit d'essai entre P4 et P3 de la Figure 201.101, avec les interrupteurs S1 et S2 fermés, l'interrupteur S3 étant en position A et la connexion de l'ELECTRODE PATIENT positive pour chaque voie étant reliée à P1.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

b) Relier la connexion de l'ELECTRODE PATIENT négative de chaque voie, par l'intermédiaire de P2, au CABLE DE DERIVATION de l'ELECTRODE NEUTRE, en intercalant un circuit formé d'une résistance de 51 kΩ et d'un condensateur de 47 nF montés en parallèle. Enregistrer le signal triangulaire.

c) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour ajouter une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.

d) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour soustraire une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.

e) Vérifier que dans l'affichage du signal de lecture les signaux triangulaires ont une différence d'amplitude crête à creux minimale par rapport au signal d'entrée de moins de 10 % ou 50 μV, selon la valeur la plus faible.

En variante:

Effectuer l'essai en utilisant un signal sinusoïdal de 4 Hz, ayant les mêmes amplitudes que ci-dessus, soit continu, soit constitué de cycles isolés répétés une fois par seconde.

Les ENREGISTREURS AMBULATOIRES numériques doivent être capables de répondre à et d'afficher un signal d'entrée d'une amplitude de 10 mV crête à creux (lorsqu'ils sont réglés pour un GAIN de 5 mm/mV) et variant à un taux de 125 mV/s en présence d'une tension continue de décalage de ±300 mV. L'amplitude du signal de sortie variable dans le temps, rapportée à l'entrée, ne doit pas varier de plus de 10 % ou 50 μV, selon la valeur la plus élevée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

f) Régler le GAIN à 5 mm/mV. Injecter un signal triangulaire de 6,25 Hz, ayant des amplitudes de 0,5 mV, 1 mV, 2 mV et 10 mV crête à creux (Figure 201.102), dans le circuit d'essai entre P4 et P3 de la Figure 201.101, avec les interrupteurs S1 et S2 fermés, l'interrupteur S3 étant en position A et la connexion de l'ELECTRODE PATIENT positive pour chaque voie étant reliée à P1.

g) Relier la connexion de l'ELECTRODE PATIENT négative de chaque voie, par l'intermédiaire de P2, au CABLE DE DERIVATION de l'ELECTRODE NEUTRE, en intercalant un circuit formé d'une résistance de 51 kΩ et d'un condensateur de 47 nF montés en parallèle. Enregistrer le signal triangulaire.

h) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour ajouter une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.

i) Régler l'interrupteur S3 sur la position B et utiliser l'interrupteur S4 pour soustraire une tension de décalage de 300 mV; attendre 30 s et répéter l'enregistrement.

j) Vérifier que dans l'affichage du signal de lecture les signaux triangulaires ont une différence d'amplitude crête à creux minimale par rapport au signal d'entrée de moins de 10 % ou 50 μV, selon la valeur la plus faible.

En variante:

Effectuer l'essai en utilisant un signal sinusoïdal de 4 Hz, ayant les mêmes amplitudes que ci-dessus, soit continu, soit constitué de cycles isolés répétés une fois par seconde.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

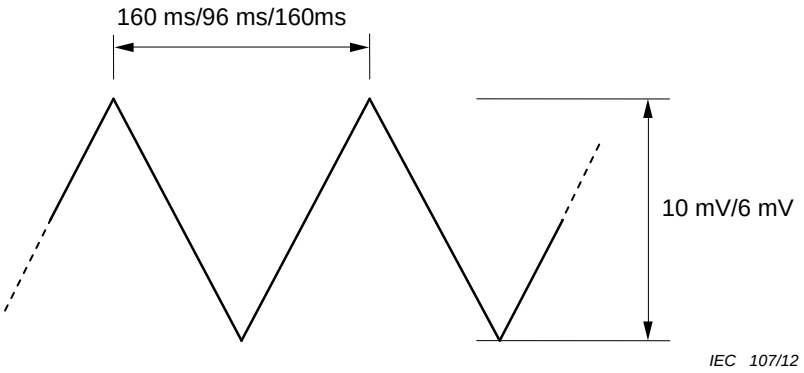


Figure 201.102 – Signal d'essai pour l'essai de plage dynamique des entrées conformément au 201.12.4.4.101

201.12.4.4.102 *Impédance d'entrée

L'impédance d'entrée doit être supérieure à 10 MΩ pour la fréquence spécifiée dans l'essai et pour toutes les voies d'entrée. Cette exigence doit être satisfaite sur toute la plage prescrite de tensions continues de décalage.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

a) Se reporter au circuit d'essai de la Figure 201.101.

b) Fermer les interrupteurs S1 et S2, régler l'interrupteur S3 sur la position A. Appliquer entre P3 et P4 un signal sinusoïdal de 10 Hz ayant une amplitude crête à creux de 5 mV.

c) Relier les connexions de l'ELECTRODE PATIENT de la première voie à P1 et P2. Relier toutes les autres connexions de l'ELECTRODE PATIENT à P6.

d) Ouvrir S1 et mesurer la variation de l'amplitude de sortie. L'amplitude de sortie en régime permanent ne doit pas diminuer de plus de 6 %.

e) Répéter l'essai avec des tensions de décalage de 300 mV et de –300 mV respectivement.

f) Répéter tous ces essais pour toutes les autres voies d'ECG.

g) Mesurer les amplitudes de sortie sur l'APPAREIL DE LECTURE du fabricant.

201.12.4.4.103 *Réjection de mode commun

La réjection de mode commun doit être au moins égale à 60 dB pour un signal sinusoïdal à la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION et au moins égale à 45 dB à une fréquence égale au double de la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION. La réjection de mode commun est définie comme le rapport entre la valeur crête à creux de la fréquence perturbatrice du RESEAU D'ALIMENTATION et la valeur crête à creux du signal résultant dans toute voie d'entrée d'ECG, rapportée à l'entrée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Se reporter au circuit d'essai de la Figure 201.103.

a) Utiliser le CABLE PATIENT recommandé par le fabricant ou un câble équivalent. Envelopper l'APPAREIL EM en essai dans une feuille conductrice et la relier à la terre. La feuille doit envelopper entièrement l'APPAREIL EM, à l'exception du point d'entrée du CABLE PATIENT, et elle doit épouser les contours de l'APPAREIL EM avec une tolérance de 3 mm. Le CABLE PATIENT doit être enveloppé sur toute sa longueur par une feuille de blindage similaire reliée au blindage alimenté par la source simulée de fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION. Le même blindage alimenté doit enfermer les divers réseaux de

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

résistances/condensateurs, les sources de tensions continues de décalage et les interrupteurs. Un blindage supplémentaire référencé par rapport à la terre doit envelopper l'ensemble du montage d'essai. Au sein de ce blindage extérieur, les montages des parties dans le blindage alimenté doivent être bien contrôlés et répétables une fois l'appareillage étalonné, afin de minimiser les variations des valeurs d'étalonnage de l'appareillage. Régler initialement le signal parasite à la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION. Tout filtre coupe-bande de fréquence d'alimentation, présent dans l'APPAREIL EM, doit être désactivé pendant ces essais, même s'il faut pour cela utiliser un programme logiciel dont ne dispose pas le client.

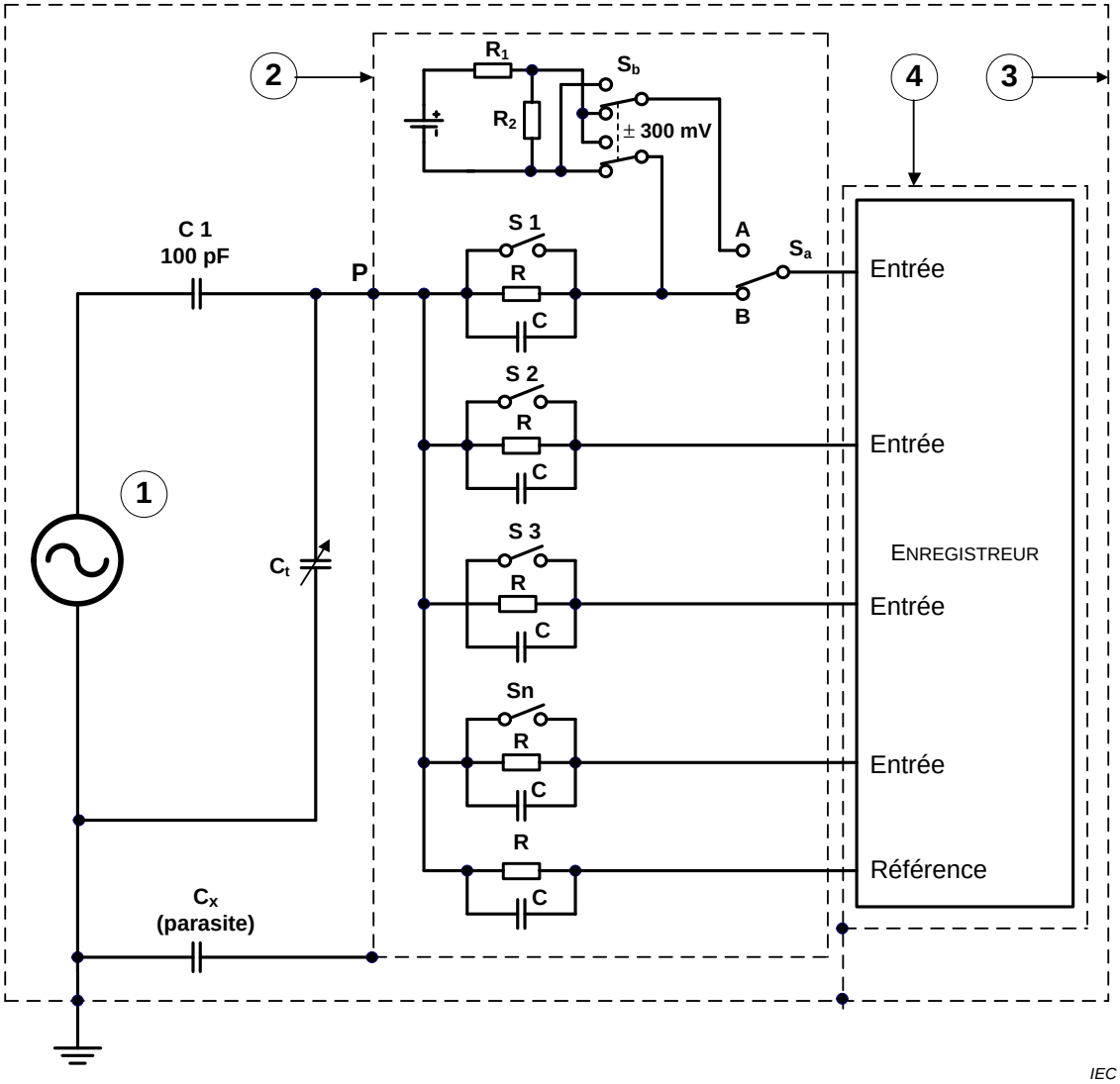
b) Relier toutes les DERIVATIONS de l'ELECTRODE PATIENT à un nœud commun, chacune d'elles étant montée en série avec un circuit constitué d'une résistance de 51 kΩ, d'un condensateur de 47 nF et d'un interrupteur montés en parallèle. Relier, au même nœud commun, toute ELECTRODE commune ou de référence, si elle est fournie, par l'intermédiaire d'une résistance de 51 kΩ montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF. Appliquer le signal parasite d'essai au nœud commun par l'intermédiaire d'un condensateur de 100 pF. Relier la partie inférieure du générateur à la terre. Les interrupteurs S1 à Sn inclus sont ouverts et l'interrupteur Sa est en position B. Régler C_t jusqu'à ce que la tension d'essai résultante aux bornes de C_t soit égale à la moitié de la tension du générateur de signal. Ce réglage doit être effectué alors que l'APPAREIL EM en essai est totalement retiré du montage d'essai et que le CABLE PATIENT, la feuille enveloppant le CABLE PATIENT et l'appareillage sont tous en place à l'intérieur du blindage extérieur relié à la terre, dans les positions qu'ils occuperont lorsque l'APPAREIL EM sera ajouté après l'étalonnage. Le blindage extérieur doit être fermé dans la position qui sera utilisée lors des essais réels. Ouvrir le blindage extérieur, relier l'APPAREIL EM, puis refermer le blindage extérieur. Enregistrer le signal suffisamment pour permettre la mesure du signal parasite dans le cas le plus défavorable, en tenant compte d'une éventuelle distorsion de repliement et de la vitesse de lecture maximale sélectionnable par l'OPERATEUR de l'appareil de lecture.

c) Répéter l'essai avec une tension continue de décalage de 300 mV et de –300 mV en série avec l'impédance de déséquilibre, en mettant l'interrupteur Sa en position A et en effectuant l'essai avec Sb dans chaque position. Répéter la procédure avec la tension de décalage en série avec chaque entrée.

d) Fermer d'abord tous les interrupteurs S1 à Sn. Ensuite effectuer et répéter l'essai avec les interrupteurs S1 à Sn ouverts à tour de rôle. Répéter les essais à une fréquence égale au double de la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION.

Le signal de sortie mesuré au cours de chaque période d'essai ne doit pas dépasser 4 mV crête à creux à la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION et avec une tension de générateur de 8 V crête à creux. A une fréquence égale au double de la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION, le signal de sortie mesuré ne doit pas dépasser 4 mV crête à creux, avec une tension de générateur de 1,422 V crête à creux.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe



IEC 108/12

Composants

①	Générateur de signal; impédance de sortie < 1 kΩ et linéarité ± 1 %
②	Blindage alimenté
③	Blindage référencé par rapport à la terre autour de toute la configuration de l'essai
④	Blindage (feuille) enroulé autour de l'ENREGISTREUR
P	Blindage alimenté connecté en ce point
$R_{1,2}$	Diviseur de tension;
S_a	Interrupteur, connecte/déconnecte la source de tension continue de décalage
S_b	Interrupteur, change la polarité de la source de tension continue de décalage
S1, Sn	Interrupteurs; Interrupteurs; font appel au circuit de déséquilibre consistant en C et R
C	47 nF
R	51 kΩ

Figure 201.103 – Circuit d'essai pour la réjection de mode commun conformément à 201.12.4.4.103

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.12.4.4.104 *Précision du GAIN

Le signal de sortie pour tous les réglages possibles du GAIN doit être reproduit avec une erreur maximale d'amplitude de ± 10 % par rapport au signal d'essai, rapportée à l'entrée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Appliquer un signal sinusoïdal de 5 Hz, 2 mV crête à creux à toutes les voies d'entrée de l'ECG. Le signal de sortie doit être conforme à l'exigence ci-dessus pour tous les réglages possibles du GAIN.

201.12.4.4.105 *Stabilité du GAIN

Une minute après la mise sous tension de l'APPAREIL EM, la variation du GAIN ne doit pas dépasser 3 % sur une période de 24 h (dans des conditions ambiantes stables).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Appliquer un signal sinusoïdal de 5 Hz, 2 mV crête à creux à toutes les voies d'entrée de l'ECG pendant une période de 24 h. Pour chaque réglage possible du GAIN, vérifier que le signal de sortie est conforme aux exigences à tout instant au cours de la première heure (ou alors effectuer l'essai à 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 45 min et 60 min) puis une fois chaque heure jusqu'à 24 h.

201.12.4.4.106 *Bruit du système

Le bruit interne, rapporté à l'entrée, ne doit pas dépasser 50 µV crête à creux pendant toute période de 10 s lorsque toutes les entrées sont connectées par l'intermédiaire d'une résistance de 51 kΩ montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF en série avec chaque connexion d'ELECTRODE PATIENT. Si l'APPAREIL EM est équipé de filtres coupe-bande de fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION, les filtres en question doivent fonctionner à la fréquence appropriée du RESEAU D'ALIMENTATION au cours de cet essai.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Monter en série, avec chaque connexion d'ELECTRODE PATIENT, une résistance de 51 kΩ elle-même montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF, comme illustré dans la Figure 201.103, puis relier entre elles toutes les connexions de l'ELECTRODE PATIENT, y compris la connexion de la jambe droite. Pour cet essai, ne pas relier le générateur de signal d'entrée et le condensateur de 100 pF. Effectuer un enregistrement pendant 2 min à la valeur de GAIN la plus élevée possible. Ne pas tenir compte des 10 premières secondes ni des 10 dernières secondes d'enregistrement. Diviser les 100 s restantes en 10 intervalles de 10 s chacun, puis vérifier les niveaux de bruit en sortie dans chaque intervalle. Le niveau de bruit de crête à creux doit se situer dans la limite pour au moins neuf des dix intervalles.

201.12.4.4.107 *Diaphonie entre plusieurs voies

La diaphonie entre les voies de l'APPAREIL EM ne doit pas générer dans les voies un signal de sortie rapporté au signal d'entrée qui soit supérieur à 5 %.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

a) Relier l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE au circuit d'essai de la Figure 201.101, avec les interrupteurs S1 et S2 fermés, l'interrupteur S3 étant en position A. Raccorder les connexions de L'ELECTRODE PATIENT positive de chaque voie à P1.

b) Raccorder les connexions de l'ELECTRODE PATIENT de référence de chaque voie, par l'intermédiaire de P2, au CABLE DE DERIVATION de l'ELECTRODE NEUTRE, en passant par une résistance de 51kΩ montée en parallèle avec un condensateur de 47 nF.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

c) Régler le générateur de signaux pour produire un signal sinusoïdal ayant une amplitude de 4 mV de crête à creux et une fréquence de 10 Hz à travers P1 et P2. Enregistrer le signal pendant au moins 10 s.

d) Relier à nouveau toutes les connexions de l'ELECTRODE PATIENT positive reliant P1 à P2, sauf une. Enregistrer le signal pendant au moins 10 s.

e) Répéter cette procédure autant de fois qu'il y a de voies enregistrables. Relier seulement une connexion de l'ELECTRODE PATIENT positive à la fois à P1.

Le signal de sortie des voies, avec la connexion de l'ELECTRODE PATIENT positive reliée à P2, ne doit pas dépasser 5 % rapporté à l'entrée.

201.12.4.4.108 *Réponse en fréquence

L'APPAREIL EM doit être conforme aux exigences suivantes:

a) La réponse d'un ENREGISTREUR AMBULATOIRE à une impulsion rectangulaire de 3 mV et 100 ms ne doit pas présenter de déplacement d'amplitude de référence après l'impulsion qui soit supérieur à 0,1 mV par rapport à la ligne de base avant l'impulsion. La pente située en dehors de la région de l'impulsion doit être inférieure à 0,3 mV/s. Le dépassement du front de l'impulsion doit être inférieur à 10 %.

Et soit:

b) La réponse en amplitude à des signaux sinusoïdaux dans la plage de fréquence comprise entre 0,67 Hz et 40 Hz doit être comprise entre 140 % et 70 % (entre +3 dB et –3 dB) de la réponse à 5 Hz.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable de mesurer le SEGMENT ST, la fréquence de coupure inférieure doit être égale à 0,05 Hz pour un filtre passe-haut de premier ordre ou son équivalent fonctionnel.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, la fréquence de coupure supérieure doit être au moins égale à 55 Hz.

Soit:

c) Les réponses à toutes les impulsions d'un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 40 ms qui simule une série d'ondes R étroites, doivent être comprises entre 70 % et 110 % de l'amplitude maximale dans un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 200 ms.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, la réponse à l'onde triangulaire de 1,5 mV × 40 ms doit être comprise entre 80 % et 110 % de l'amplitude maximale dans un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV × 200 ms.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

L'entrée du système se trouve au niveau de l'ELECTRODE PATIENT; la sortie est mesurée sur l'enregistrement sur papier de l'ECG.

a) Enregistrer au moins 20 s de ligne de base zéro volt, puis enregistrer une impulsion rectangulaire unique de 3 mV 100 ms. Poursuivre l'enregistrement pendant au moins 20 s supplémentaires de ligne de base zéro volt.

b) Au moyen du montage d'essai de la Figure 201.101, enregistrer pendant au moins 5 s un signal sinusoïdal de 2 mV crête à creux, à une fréquence de 0,67 Hz. Répéter cette procédure à des fréquences de 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz et 40 Hz.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable de mesurer le SEGMENT ST, remplacer dans la série d'essais ci-dessus la fréquence d'essai inférieure de 0,67 Hz par une fréquence de 0,05 Hz.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, remplacer dans la série d'essais ci-dessus la fréquence d'essai supérieure de 40 Hz par une fréquence de 55 Hz.

c) *Enregistrer pendant au moins 5 s un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, ayant une largeur de base de 200 ms, avec une fréquence de répétition de 1/s. Puis régler la largeur de base des impulsions triangulaires à 40 ms. Enregistrer pendant au moins 5 s.*

Vérifier les mesures suivantes sur l'enregistrement papier:

a) *La ligne de base de sortie suivant l'impulsion rectangulaire de 3 mV n'est pas déplacée de plus de 0,1 mV par rapport à la ligne de base précédant l'impulsion. La pente située en dehors de la région de l'impulsion ne dépasse pas 0,3 mV/s.*

b) *Les réponses en amplitude de crête à creux, aux fréquences de 0,67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 40 Hz, vont de 70 % à 140 % de la réponse à 5 Hz.*

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable de mesurer le SEGMENT ST, remplacer la fréquence d'essai inférieure de 0,67 Hz par 0,05 Hz ou par son équivalent fonctionnel.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, remplacer la fréquence d'essai supérieure de 40 Hz par une fréquence de 55 Hz.

c) *La plus faible amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, ayant une largeur de base de 40 ms, n'est pas inférieure à 60 % de la plus haute amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, ayant une largeur de base de 200 ms.*

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable d'enregistrer des ECG d'enfants pesant moins de 10 kg, la plus faible amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, ayant une largeur de base de 40 ms n'est pas inférieure à 80 % de la plus haute amplitude crête à base du train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, ayant une largeur de base de 200 ms.

201.12.4.4.109 *Fonctionnement en présence d'impulsions de stimulateur cardiaque

Si le fabricant déclare que l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE est capable d'enregistrer un signal d'ECG en présence d'impulsions issues d'un stimulateur cardiaque implanté, la fonction de l'APPAREIL EM ne doit pas être altérée par le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque implanté.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

a) *Relier l'APPAREIL EM au circuit de la Figure 201.104, avec la connexion de l'ELECTRODE PATIENT positive de chaque voie raccordée à P1 d'une part, et la connexion de l'ELECTRODE négative de chaque voie et la connexion de l'ELECTRODE de référence raccordées à P2, d'autre part.*

b) *Régler le générateur de signal sinusoïdal de manière à ce qu'un signal sinusoïdal de 10 Hz (2,0 ± 0,2) mV crête à creux soit appliqué entre les bornes de la résistance de 111 Ω. Le générateur d'impulsions ajoute des impulsions de 200 mV ± 25 mV ayant une durée de 1,0 ms ± 0,1 ms, un temps de montée ≤ 100 µs et une fréquence de répétition de 100 impulsions/min.*

c) *Enregistrer pendant au moins 30 s.*

d) *Inverser les connexions des ELECTRODES positive et négative mentionnées à l'alinéa a) et répéter l'enregistrement.*

e) *Vérifier sur le lecteur que, pour l'ensemble des impulsions, la hauteur de la deuxième crête de l'onde sinusoïdale après l'impulsion ne diffère pas de plus de 0,2 mV de la hauteur de crête de l'onde sinusoïdale précédant immédiatement l'impulsion.*

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable d'enregistrer l'activité d'un stimulateur cardiaque implanté, l'APPAREIL EM doit produire un enregistrement visible des impulsions du

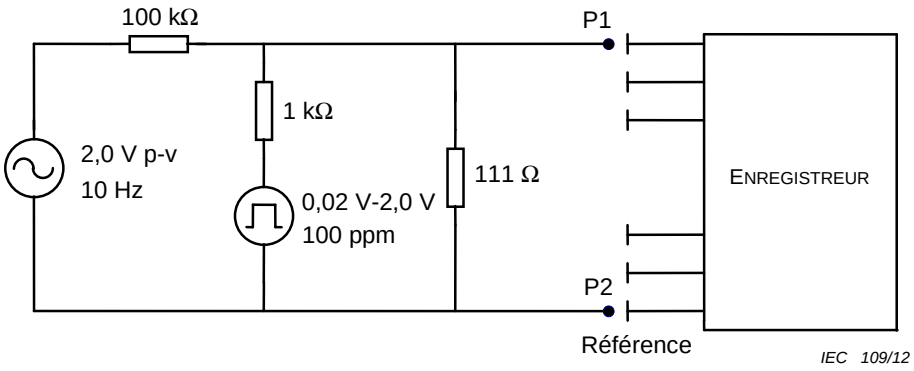
Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

stimulateur cardiaque, avec des amplitudes comprises entre 2 mV et 200 mV, des durées comprises entre 0,1 ms et 2,0 ms et un temps de montée < 100 µs.

La conformité de cet APPAREIL EM est vérifiée par l'essai suivant:

Des essais doivent être effectués avec quatre impulsions différentes ayant un temps de montée < 100 µs: une première impulsion ayant une amplitude de 2 mV et une durée de 2,0 ms, une deuxième impulsion ayant une amplitude de 200 mV et une durée de 2,0 ms, une troisième impulsion ayant une amplitude de 20 mV et une durée de 0,1 ms et une quatrième impulsion ayant une amplitude de 2 mV et une durée de 0,1 ms.

Enregistrer pendant au moins 30 s, avec les réglages du générateur de signal sinusoïdal tels que spécifiés à l'alinéa b) ci-dessus et une fréquence de répétition des impulsions de 100/min et vérifier que, pour chaque impulsion, une trace d'au moins 2 mm de haut est imprimée sur l'enregistrement papier à la même fréquence de répétition et au même intervalle entre impulsions que les impulsions injectées dans l'APPAREIL EM.



Légende

ppm = Nombre d'impulsions par minute

Figure 201.104 – Circuit d'essai de tolérance aux impulsions de stimulateur cardiaque conformément à 201.12.4.4.109

201.12.4.4.110 *Précision des durées

L'erreur globale, sur une durée de 24 h, ne doit pas dépasser 30 s.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL EM est agencé de manière à enregistrer un signal provenant d'un simulateur d'ECG ou à fonctionner en mode d'étalonnage pendant 24 h. Au cours de l'essai, insérer une marque d'événement sur l'enregistrement à 1 h ± 1 s, 8 h ± 1 s et 23 h ± 1 s. Il est possible d'y parvenir en insérant la marque d'événement au moyen d'une horloge à commande radio avec une base de temps précise. Examiner l'intégralité du rapport et vérifier que chaque événement marque l'heure réelle du jour dans les 30 s de la 1ère, 8ème et 23ème heure du rapport.

201.12.4.4.111 *Réglages et commutation du GAIN

Le GAIN utilisé doit apparaître sur la sortie imprimée. Les systèmes analogiques doivent indiquer une impulsion d'étalonnage sur la sortie imprimée. Des GAINS de 10 mm/mV et 5 mm/mV doivent au moins être indiqués. Si des GAINS supplémentaires sont indiqués, au moins le GAIN de 20 mm/mV doit être indiqué.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

La conformité est vérifiée par examen de la sortie imprimée.

201.12.4.4.112 *Alignement temporel

Lorsque les amplificateurs de toutes les voies sont réglés aux mêmes limites de réponse en fréquence, le défaut d'alignement des voies doit être inférieur à ± 20 ms ou à ± 0,5 mm (au niveau de l'échelle 25 mm/s de l'axe des temps), sauf dans les cas indiqués ci-après. Ceci s'applique à l'ensemble du système et à toutes ses parties considérées individuellement (ENREGISTREUR AMBULATOIRE, APPAREIL DE LECTURE, etc.).

Si le défaut d'alignement dépasse la limite indiquée ci-dessus, un avertissement approprié doit alors être inclus dans l'enregistrement, pour indiquer que la comparaison temporelle entre les voies est déconseillée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

a) Relier l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE au circuit d'essai de la Figure 201.101. Les interrupteurs S1 et S2 sont fermés, l'interrupteur S3 est sur la position A. Relier toutes les connexions positives de la DERIVATION au point P1 et toutes les connexions négatives de la DERIVATION au point P2. La source du signal est ajustée de manière à appliquer entre P1 et P2 un train d'impulsions rectangulaires ayant une amplitude de 1,0 ± 0,05 mV, une durée de 200 ms, un temps de montée et un temps de descente inférieurs à 1,0 ms et une fréquence de répétition de 1 impulsion par seconde.

b) Si l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE ou l'APPAREIL DE LECTURE est muni de filtres amplificateurs commutables, les régler de manière à ce que toutes les voies aient la même réponse en fréquence.

c) Enregistrer au moins 1 h d'impulsions sur toutes les voies de l'ENREGISTREUR. Imprimer le signal de chaque voie et imprimer les signaux d'au moins deux voies à la fois (ou les afficher) avec une résolution de 25 mm/s et 10 mm/mV. Vérifier que le défaut d'alignement du front montant et du front descendant du signal entre chacune des voies est inférieur à 20 ms (0,5 mm). Effectuer ce mesurage en trois points distincts pour chaque voie dans l'enregistrement réalisé pendant 1 h. Répéter cet essai pour toutes les vitesses de lecture disponibles dans l'APPAREIL EM de balayage.

d) Vérifier qu'un avertissement est imprimé ou affiché par l'APPAREIL DE LECTURE si le défaut d'alignement mesuré dépasse 20 ms (0,5 mm).

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 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 Résistance mécanique

201.15.3.4.1 APPAREILS EM PORTATIFS

Les ENREGISTREURS AMBULATOIRES ne sont pas considérés comme des APPAREILS EM PORTATIFS. Le paragraphe 15.3.4.1 de la norme générale ne s'applique pas.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.15.3.4.2 APPAREILS EM PORTABLES

Remplacement:

L'acquisition de données par l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE peut être interrompue au cours d'un choc, mais les données acquises avant le choc ne doivent pas être affectées et l'acquisition normale des données doit reprendre dans les 60 s après que l'essai suivant a été effectué

La conformité est soumise aux essais comme suit:

L'ENREGISTREUR AMBULATOIRE est jeté une fois d'une hauteur de 5 cm sur une planche en bois de 50 mm d'épaisseur (par exemple, bois ayant une densité supérieure à 600 kg/m^3) posée à plat sur une base rigide telle qu'un sol en béton et en effectuant un contact solide avec la base sur chaque face, chaque bord et chaque angle. L'ENREGISTREUR AMBULATOIRE est connecté à une source de signal pendant une certaine période avant d'être jeté et soit il reste connecté, soit il est connecté à nouveau après la chute. Si l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE est utilisé normalement avec un étui, le même type d'étui peut être utilisé au cours des essais. L'ENREGISTREUR ne doit pas être affecté et doit reprendre l'acquisition normale des données dans les 60 s qui suivent le choc. Vérifier que les données acquises avant et après la chute (excepté pendant l'intervalle autorisé de 60 s) sont toujours disponibles et ne sont pas endommagées.

Au cours du transport ou du stockage, ou lorsqu'il n'est pas utilisé, l'ENREGISTREUR ne doit pas être endommagé après avoir été soumis à des chocs à la suite d'une chute de 0,8 m sur une surface dure sur n'importe quelle face, n'importe quel bord ou n'importe quel angle (un étui peut être utilisé, comme ci-dessus).

L'ENREGISTREUR AMBULATOIRE ne doit pas présenter de dommages apparents à la suite de cet essai et doit être conforme aux exigences de la présente norme particulière.

La conformité est soumise aux essais comme suit:

On laisse l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE tomber librement, une fois de chacune de trois positions de départ différentes, d'une hauteur de 0,8 m sur une planche de bois de 50 mm d'épaisseur (par exemple, bois ayant une densité supérieure à 600 kg/m^3) posée à plat sur une base rigide telle qu'un sol en béton. Si l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE est normalement utilisé avec un étui, le même type d'étui peut être utilisé au cours des essais. Après avoir laissé tomber l'enregistreur ambulatoire, si l'examen identifie un dommage apparent, un essai de conformité est effectué par rapport aux exigences de cette norme qui traitent des caractéristiques qui aurait pu être affectées.

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.3 Batteries d'accumulateurs

Paragraphes complémentaires:

201.15.4.3.101 Temps de surveillance et conservation des données

201.15.4.3.101.1 *Temps de surveillance

Les ENREGISTREURS AMBULATOIRES doivent être capables, avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE chargée au maximum comme cela est spécifié par le fabricant, de surveiller pendant au moins 24 h en continu, ou sur une quelconque période plus longue qui est indiquée dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par une mesure.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

201.15.4.3.101.2 *Conservation des données

Les ENREGISTREURS AMBULATOIRES utilisant un support de mémoire volatile doivent être capables de conserver les informations mémorisées, sans aucune alimentation électrique externe, pendant au moins 72 h après la fin du temps de surveillance.

La conformité est vérifiée comme suit:

a) Réaliser l'essai selon l'exigence de 201.15.4.3.101.1.

b) Laisser l'APPAREIL EM débranché pendant 72 h après l'enregistrement, à une température de 25 °C et à un taux d'humidité de 70 %.

Lire les données enregistrées à la fin de cette période et vérifier que l'on n'observe aucun signe de modification des données.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.16.5 DISPOSITIFS DE SEPARATION

Addition:

Si l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE peut être connecté simultanément aux APPAREILS DE LECTURE et au PATIENT, un DISPOSITIF DE SEPARATION doit être prévu.

201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes:

202.6.1.1 Protection des services de radiocommunications

202.6.1.1.1 Exigences

Remplacement du premier alinéa:

LES SYSTEMES D'ELECTROCARDIOGRAPHIE AMBULATOIRES (SYSTEMES EM), excepté comme cela est spécifié aux points a) à c) ci-dessous, doivent être classés en Groupe 1 et Catégorie B conformément à la norme CISPR 11, sur la base de leur utilisation prévue, comme cela est spécifié par le FABRICANT, à l'aide des directives de l'Annexe D. Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM doivent respecter les exigences des normes CISPR, sur la base de leur classification, avec les exceptions et les clarifications spécifiées aux points d), e), et f) ci-dessous.

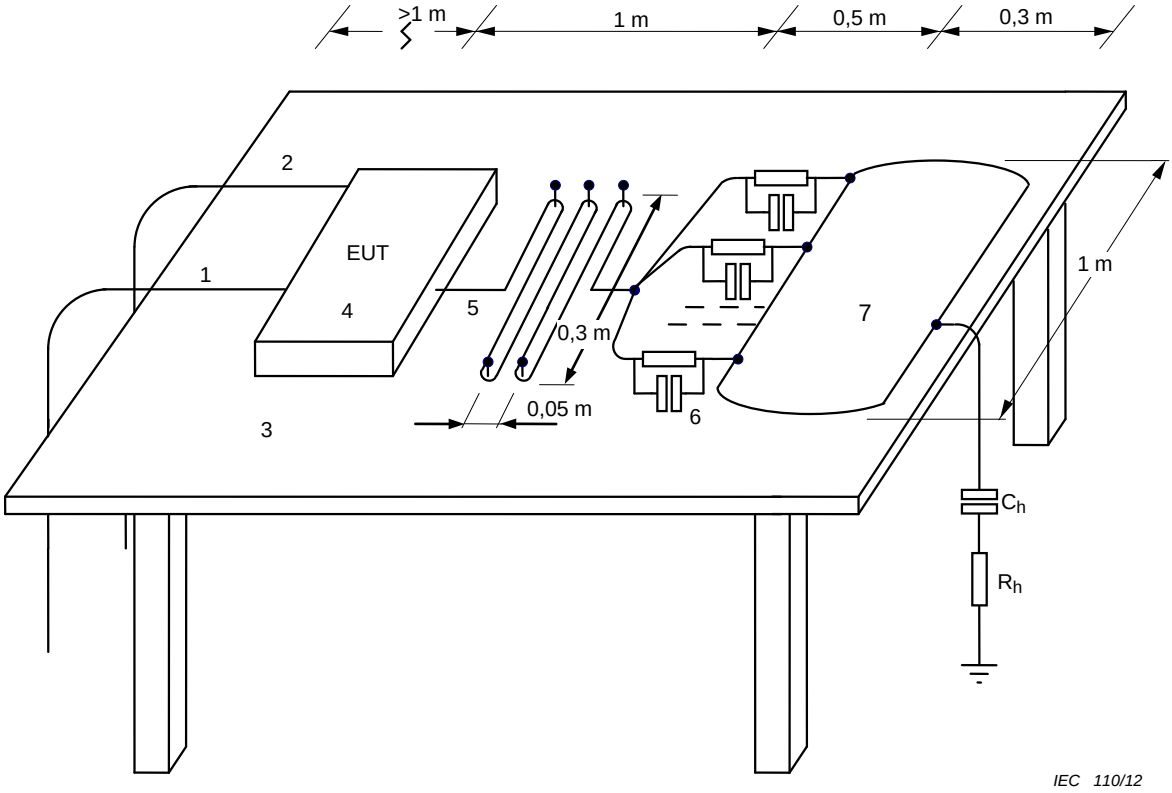
202.6.1.1.2 Essais

Remplacement du point a):

a) Les APPAREILS EM et/ou les SYSTEMES EM COUPLES AU PATIENT doivent être soumis aux essais avec les CABLES PATIENT, les transducteurs, le(les) FIL(S) et les ELECTRODES reliés aux APPAREILS EM et se terminant dans une charge simulant le PATIENT (figure 202.101).

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Les câbles d'entrée/de sortie de signaux (le cas échéant) doivent être reliés aux APPAREILS EM au cours de l'essai.



Légende

1 CABLE D'ALIMENTATION

2 Câble de signal

3 Table en matériau isolant

4 APPAREIL EM soumis à l'essai (ENREGISTREUR AMBULATOIRE)

5 CABLE PATIENT

6 Charge simulant le PATIENT (51 kΩ en parallèle avec 47 nF)

7 Plaque métallique

C_h = 220 pF

R_h = 510 Ω (C_h en série avec R_h simule une main.)

NOTE C_h et R_h ne sont connectées que pour les essais d'émissions conductrices 202.6.1.1.2.

NOTE Si le câble patient est trop court pour les 2,5 boucles représentées, prévoir alors moins de boucles.

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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

202.6.2 IMMUNITE

202.6.2.3 *Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.1 Exigences

Addition:

L'ENREGISTREUR AMBULATOIRE (APPAREIL EM) doit continuer à enregistrer le signal sans perdre aucune donnée stockée.

La conformité est vérifiée:

a) avec un ENREGISTREUR AMBULATOIRE en fonctionnement;

b) après l'essai, par examen, si les données stockées de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE sont disponibles.

NOTE Pendant des phases de distorsion, il est possible que les données soient corrompues.

202.6.2.3.2 Essais

Amendement du point a):

Les câbles de l'APPAREIL EM doivent être mis en faisceau de manière non inductive jusqu'à une longueur totale de 1 m et le câble du signal (le cas échéant) et le CABLE D'ALIMENTATION (le cas échéant) doivent être disposés à l'horizontale et à la verticale par rapport à l'APPAREIL EM conformément à la Figure 202.101.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Annexe AA
(informative)

Lignes directrices particulières et justifications

AA.1 Généralités

La présente annexe fournit des justifications concises sur les exigences importantes de la présente norme. Elle est destinée aux personnes connaissant le sujet de la norme, mais n'ayant pas participé à son développement. La compréhension des raisons des exigences principales est considérée comme étant essentielle à la bonne application de la norme. De plus, étant donné que les pratiques et les technologies cliniques changent, il est considéré qu'une justification des présentes exigences facilitera l'éventuelle révision future de la norme rendue nécessaire par ces développements.

AA.2 Justifications d'articles et de paragraphes particuliers

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document.

Paragraphe 201.7.9.2.101 – Instructions d'utilisation supplémentaires

Certains appareils sont fournis seulement avec un mode d'emploi destiné à l'opérateur, d'autres également avec un guide du praticien. Si un guide du praticien est disponible, les informations énumérées dans l'alinéa g) y sont normalement présentes.

Paragraphe 201.12.1.101.1 – Essais d'algorithme

Une évaluation crédible doit être reproductible. C'est pourquoi les évaluations de ces dispositifs doivent être effectuées sans intervention humaine, c'est-à-dire qu'une évaluation "automatique" strictement reproductible est nécessaire. (Lorsqu'une intervention humaine est autorisée, des résultats parfaits peuvent être obtenus en principe pour n'importe quel dispositif fournissant un résultat "complet". Ainsi, les évaluations permettant une intervention humaine mesurent uniquement la persistance et l'expertise de l'opérateur et n'ont aucune valeur en termes d'évaluation des performances du dispositif; c'est pourquoi ces évaluations ne sont ni requises, ni encouragées.)

La description complète de la procédure de génération de fichiers d'annotations pour une évaluation clinique permet à un évaluateur indépendant (tiers) d'utiliser la procédure, facilitant ainsi la vérification des résultats des essais lorsque les mêmes données d'essai sont utilisées. Elle permet également d'utiliser des données d'essai additionnelles choisies par l'évaluateur, dès que ces données deviennent disponibles.

La méthodologie d'évaluation de l'analyse automatisée 201.12.1.101.2 nécessite la combinaison du dispositif et d'une interface. En principe, l'interface peut comprendre des composants analytiques significatifs lors du traitement des résultats du dispositif, "améliorant" ainsi ses performances apparentes. La description complète de la méthodologie dissuade l'interface de faire autre chose que de traduire directement les résultats normaux du dispositif en fichiers d'annotations standard.

Paragraphe 201.12.1.101.1.1 – Bases de données

Etant donné que les performances dépendent fortement des caractéristiques des ECG particuliers qui sont analysés, les évaluations doivent être effectuées à l'aide

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

d'enregistrements standard afin que les résultats de ces évaluations possèdent une valeur lors de la comparaison entre plusieurs dispositifs ou par rapport à une norme de performance.

La plupart des dispositifs nécessitent un certain laps de temps pour mémoriser le rythme sous-jacent. C'est pourquoi une période d'apprentissage de 5 min est allouée au début de chaque enregistrement et est exclue des statistiques de performances calculées. Si la version longue de la base de données AHA (qui contient 2,5 h de signaux non annotés par enregistrement précédant les périodes d'essai de 30 min) est utilisée, seules les 35 dernières minutes de chaque enregistrement (équivalant à la version standard) peuvent être présentées au dispositif soumis aux essais.

Paragraphe 201.12.1.101.1.1.2 – Enregistrements à exclure pendant les essais

L'exclusion des enregistrements à battements à gradation est autorisée uniquement pour les dispositifs qui ne sont pas conçus pour analyser des enregistrements d'ECG analogiques à gradation effectués sans détection ou amélioration d'artefact de stimulateur cardiaque, car les bandes analogiques originales ne reproduisent pas les artefacts de stimulateurs cardiaques avec une fidélité suffisante pour permettre l'utilisation de techniques courantes pour reconnaître ces artefacts dans des signaux "réels".

Tableau AA.1 – Enregistrements à inclure à un essai complet

Base de données	ID de l'enregistrement	Description	Nombre d'enregistrements
Base de données AHA (incluse)	1201–1210	Aucun VEB	10
	2201, 2203-2210	VEB uniformes ısolés	9
	3201–3210	VEB multiformes ısolés	10
	4201–4210	Bigéminisme	10
	5201–5210	VEB R sur T	10
	6201–6210	Couplets ventriculaires	10
	7201–7210	Tachycardie ventriculaire	10
	8201–8204, 8206–8210	Fibrillation ventriculaire	9
	Enregistrements AHA lors de l'essai complet		78
(exclue)	2202, 8205	Battements à gradation	2
Base de données MIT–BIH	100, 101,103, 105, 106, 108, 109, 111–119, 121–124	Enregistrements qui ne comprennent aucune arythmie, ou seulement des arythmies courantes	20
	200–203, 205, 207–210, 212–215, 219–223, 228, 230–234	Enregistrements qui comprennent des arythmies moins courantes mais cliniquement importantes	24
	Enregistrements MIT-BIH lors de l'essai complet		44
(exclue)	102, 104, 107, 217	Battements à gradation	4
Base de données ECB	118e00, 119e00, 118e06, 119e06, 118e12, 119e12, 118e18, 119e18, 118e24, 119e24, 118e_6, 119e_6,	Base de données de l'Essai de Contrainte de Bruit	12
Base de données CU	cu01-cu35	Base de données sur la Tachyarythmie Ventriculaire	35

NOTE Les numéros d'ID des enregistrements AHA donnés se rapportent à la version de 35 min de la base de données AHA. Le deuxième chiffre à partir de la gauche des numéros d'ID est "0" (et non "2"") pour les enregistrements de 3 h correspondants. Seules les 35 dernières min des enregistrements de 3 h (équivalant aux enregistrements de 35 min) peuvent être présentées à l'algorithme dans le cadre d'un essai complet si les enregistrements de 3 h sont utilisés.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Paragraphe 201.12.1.101.1.2 – Exigences d'essai

L'incidence et la variété des arythmies et des battements ectopiques dans les 90 enregistrements de la base de données ESC sont insuffisantes pour permettre à cette base de données de servir de substitut aux bases de données AHA et MIT–BIH afin d'évaluer les performances de détection et de classification de QRS. Une évaluation utilisant les 90 enregistrements de la base de données ESC et les mêmes protocoles de comparaison "battement par battement" et "série par série", cependant, peut compléter l'évaluation requise à l'aide des bases de données AHA et MIT-BIH. Cet essai peut être particulièrement utile pour évaluer la robustesse des performances de détection et de classification de QRS en présence de changements du SEGMENT ST et de l'onde T.

Les bases de données AHA, MIT–BIH, ECB, CU et ESC ne sont pas accompagnées de valeurs de référence de variabilité du rythme cardiaque (VRC). La précision du calcul de VRC est mieux évaluée à partir d'entrées contrôlées pour lesquelles les paramètres VRC de référence exacts peuvent être prédits. Les bases de données fournissent un ensemble de durées et d'identificateurs de QRS qui peuvent être utilisés comme des séquences d'entrée standard communes, réalistes et facilement disponibles pour les algorithmes VRC. Si seuls les résultats de VRC étaient disponibles à partir de deux algorithmes VRC différents, des comparaisons d'équivalence pourraient alors être effectuées. En cas de divergences, la description des différences de mise en œuvre des algorithmes ou des différences de définition des indices pourrait commencer par un éclaircissement réel. Au fil du temps, il convient que se dégage un ensemble consensuel de résultats corrects pour chaque indice de VRC correctement défini.

Cette pratique recommandée ne peut aborder toutes les mesures de VRC qui peuvent être utilisées au moment de la publication du présent document, ou qui pourront être inventées à l'avenir. Les méthodes d'essai et les exigences de signalement décrites ici, cependant, sont considérées comme suffisantes pour évaluer les mesures des autres indices.

La fonction de diagnostic de l'analyse de VRC, le cas échéant, reste à être déterminée. Les exigences de la présente pratique recommandée par rapport à l'analyse de VRC ne doivent pas être interprétées comme des définitions de critères pour les mesures utiles sur le plan du diagnostic. L'unique objectif des présentes exigences est d'établir une méthodologie standard pour évaluer la précision numérique des résultats des dispositifs spécifiques et non d'attribuer une quelconque valeur de diagnostic à ces résultats. Cette valeur de diagnostic, le cas échéant, ne peut être déterminée que sur la base d'études cliniques ne faisant pas partie du domaine d'application de la présente pratique recommandée.

L'incidence et la variété des FV dans les bases de données AHA et MIT-BIH sont insuffisantes pour permettre à ces bases de données de servir de substituts à la base de données CU pour les besoins du paragraphe 201.12.1.101.2.5. Il convient qu'une évaluation de la détection de VF à l'aide des 80 enregistrements de la base de données AHA et des 48 enregistrements de la base de données MIT-BIH complète l'évaluation requise à l'aide de la base de donnée CU, étant donné que la base de données CU ne contient pas d'échantillon de signaux suffisant pouvant provoquer des détections de VF fausses.

Paragraphe 201.12.1.101.1.3 – Environnement d'essai

L'environnement d'essai peut utiliser des ECG de bases de données numériques ou analogiques. Les bases de données MIT–BIH et AHA contiennent plus de 60 h d'ECG et ce temps augmente avec les bases de données supplémentaires. Fournir un ECG analogique à l'APPAREIL EM prend du temps et est sujet à erreur, car toutes sortes de parasites et de perturbations ambiantes peuvent être captées et peuvent perturber l'analyse.

Effectuer les essais des algorithmes seulement avec les ECG des bases de données numériques présente quelques avantages. Ces avantages sont une durée d'essai courte, qui peut être de l'ordre de quelques secondes, et la reproductibilité, car les perturbations ambiantes n'ont pas d'influence. Les Articles 201.12.4.4.101 à 201.12.4.4.112 garantissent

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

les propriétés de la partie analogique de l'appareil électromédical. Avec un essai d'algorithme séparé, un essai global serait équivalent à un essai global avec un ECG analogique fourni à l'APPAREIL EM.

Paragraphe 201.12.1.101.1.5 – Exigences relatives au rapport d'évaluation

Il existe quatre résultats possibles d'une expérience au cours de laquelle un détecteur est présenté avec une entrée qui est soit un événement, soit un non-événement. Un événement correctement détecté est appelé "positif vrai" (PV, soit TP pour *true positive*); un événement rejeté de manière erronée (manqué) est appelé "négatif faux" (NF, soit FN pour *false negative*); un non-événement détecté de manière erronée est appelé "positif faux" (PF, soit FP pour *false positive*); et un non-événement correctement rejeté est appelé "négatif vrai" (NV, soit TN pour *true negative*). Lors de nombreux problèmes de détection, les non-événements ne peuvent pas être comptés, si bien que le nombre de négatifs vrais est indéfini. Lors de ces problèmes, les mesures de performances du détecteur les plus couramment utilisées sont la sensibilité (Se, la fraction d'événements qui sont détectés) et la prédictivité positive (+P, la fraction de détections qui sont des événements):

$$Se = \frac{TP}{TP+FN} \qquad +P = \frac{TP}{TP+FP}$$

Légende

Anglais	Français
TP	PV
FN	NF
FP	PF

Paragraphe 201.12.1.101.1.5.1 – Statistiques requises

Il est utile, plus particulièrement lorsque le nombre total d'événements est faible, de définir des statistiques cumulées qui décrivent les performances d'un détecteur sur une base de données entière. Deux types de statistiques cumulées sont généralement utilisés: les statistiques brutes, avec lesquelles chaque événement ou détection se voit attribuer une pondération identique, et les statistiques moyennes, avec lesquelles chaque enregistrement (sujet) se voit attribuer une pondération identique. Si l'incidence des événements et des détections était identique pour tous les sujets, ces statistiques seraient équivalentes.

Lorsque l'on considère les statistiques de détection pour les événements persistants (comme les épisodes de fibrillation ou de déviation de SEGMENT ST), il est intéressant de savoir combien d'épisodes sont détectés ainsi que la durée totale des événements détectés. Les statistiques d'événements attribuent une pondération identique à chaque épisode, quelle que soit la longueur. Les statistiques de durée attribuent une pondération à chaque événement ou détection, proportionnellement à sa durée. Ainsi, les statistiques d'événements persistants sont quasiment analogues aux statistiques moyennes pour les événements discrets, et les statistiques de durée sont également analogues aux statistiques brutes.

Bien que la base de données MIT-BIH soit disponible depuis 1980, et la base de données AHA depuis 1982, il reste difficile de déterminer les niveaux de performances minimum acceptables pour les analyseurs d'ECG. Il convient que les utilisateurs comprennent clairement que les résultats de diagnostic de ces dispositifs ne peuvent être acceptés sans critique. Etant donné qu'une revue est nécessaire dans tous les cas, ce qui constitue des performances "acceptables" dépend en grande partie des efforts que l'utilisateur est prêt à consacrer à l'évaluation de la précision des résultats d'un dispositif. (Les efforts de l'utilisateur dépendent, à leur tour, de la qualité de la revue et des moyens d'édition offerts par le dispositif, le cas échéant).

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Les performances sont souvent caractérisées en termes de statistiques cumulées, qui résument les performances du dispositif sur plusieurs enregistrements. L'extrapolation de statistiques cumulées en une prédiction des performances réelles est difficile, car les critères de sélection utilisés par les développeurs de bases de données varient, tout comme les populations à étudier dans le cadre des pratiques cliniques. On peut penser que les statistiques moyennes, avec lesquelles chaque enregistrement est pondéré de manière identique, permettent de mieux prédire les performances réelles que les statistiques brutes. Les statistiques "enregistrement par enregistrement", sur lesquelles sont basées les statistiques moyennes, sont souvent peu fiables, cependant, dans la mesure où le nombre d'événements dans chaque enregistrement peut être faible. Par conséquent, les statistiques moyennes peuvent être extrêmement sensibles aux erreurs isolées et sont généralement des estimateurs de performances moins fiables que les statistiques brutes, qui sont basées sur de plus grands nombres d'événements. C'est pourquoi la plupart des exigences de signalement sont spécifiées comme étant des statistiques brutes, et les exigences de signalement relatives aux statistiques telles que la prédictivité positive de VEB moyen ont été omises intentionnellement.

La répartition des statistiques "enregistrement par enregistrement" est un moyen relativement plus fiable pour prédire les performances réelles dans la mesure où les enregistrements étudiés sont représentatifs de la population à examiner dans le cadre de la pratique clinique. Officieusement, il est clair que les performances sur un sujet jamais soumis à des essais auparavant peuvent être prédites avec une plus grande confiance, étant donné que la répartition des performances est restreinte sur les sujets soumis aux essais. Ces répartitions sont rarement normales (gaussiennes), cependant, et les modèles paramétriques classiques (par exemple, des mesures telles qu'une variance d'échantillon) ne conviennent pas pour les caractériser ou les comparer. L'estimation par amorce est une méthode non paramétrique de détermination des limites de confiance des performances, qui a été appliquée à ce problème; elle est également utile lors de la comparaison de la fiabilité de différentes statistiques.

Plusieurs problèmes ne peuvent être abordés de manière adéquate à l'aide de la méthodologie d'essai existante. La détection d'onde P automatique, bien qu'elle soit souhaitable, est dépassée pour les analyseurs d'ECG qui reposent sur des dérivations corps/surface seules. La base de données MIT-BIH comprend cinq enregistrements avec des ondes P non conduites annotées; aucune autre annotation d'onde P n'est présente dans une quelconque des bases de données disponibles. D'une manière similaire, les annotations d'onde T sont totalement absentes, excepté pour les annotations qui indiquent des changements potentiellement significatifs de la morphologie de l'onde T dans la base de données ESC. Des perturbations de conduction existent et sont annotées dans neuf enregistrements de la base de données MIT-BIH et dans deux enregistrements de la base de données ST-T européenne, mais la manière dont la précision d'analyse des perturbations de conduction peut être mesurée de manière sûre avec un échantillon de cette taille n'est pas claire. Des problèmes similaires se produisent avec les rythmes nodaux (annotés dans trois enregistrements de la base de données MIT-BIH) et le TS (annoté dans sept enregistrements de la base de données MIT-BIH et trois enregistrements de la base de données ESC). Les principales préoccupations sont l'évaluation des détecteurs d'arythmie dans le contexte des battements à gradation et le problème connexe de l'évaluation des algorithmes d'analyse de la fonction de rythme et des détecteurs de troubles du rythme. Une base de données moderne composée d'enregistrements de rythme à haute fidélité, comprenant des exemples de trouble du rythme, est nécessaire pour aborder ces problèmes.

Paragraphe 201.12.1.101.1.5.2 – Exigences relatives à l'ensemble des algorithmes d'arythmie

Sensibilité QRS et prédictivité positive: à l'aide des définitions de la matrice de comparaison "battement par battement" du 201.12.1.101.2.3, la sensibilité QRS et la prédictivité positive sont dérivées comme suit:

QTP = Nn + Ns + Nv + Nf + Nq +
Sn + Ss + Sv + Sf + Sq +

QFN = No + Nx +
So + Sx +

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Vn + Vs + Vv + Vf + Vq + Vo + Vx +

Fn + Fs + Fv + Ff + Fq + Fo + Fx +

Qn + Qs + Qv + Qf + Qq Qo + Qx

QFP = On + Os + Ov + Of + Oq +

Xn + Xs + Xv + Xf + Xq

$$\text{QRS Se} = \frac{\text{QTP}}{\text{QTP+QFN}} \qquad \text{QRS+P} = \frac{\text{QTP}}{\text{QTP+QFP}}$$

Sensibilité VEB et SVEB, prédictivité positive, et taux de positifs faux: à l'aide des définitions de la matrice de comparaison "battement par battement" du 201.12.1.101.2.3, la sensibilité VEB et la prédictivité positive sont dérivées comme suit:

VTP = Vv

VFN = Vn + Vs + Vf + Vg + Vo + Vx

VFP = Nv + Sv + Ov + Xv

VTN = Nn + Nf + Ng + Ns +

Sn + Sf + Sg + Ss +

Fn + Ff + Fg + Fs +

Qn + Qf + Qq + Qs +

On + Of + Oq + Os +

Xn + Xf + Xg + Xs

$$\text{VEB Se} = \frac{\text{VTP}}{\text{VTP+VFN}} \qquad \text{VEB+P} = \frac{\text{VTP}}{\text{VTP+VFP}}$$

$$\text{VEB FPR} = \frac{\text{VFP}}{\text{VTN+VFP}}$$

Noter que VTP et VFP n'incluent pas Fv ou Qv; ainsi, un détecteur n'est ni pénalisé, ni récompensé pour son traitement des battements de fusion ventriculaires et de battements ambigus.

L'exemple ci-dessous, basé sur des données hypothétiques, indique une manière pour présenter les informations requises par le présent paragraphe. Les détails relatifs au format du rapport d'évaluation sont laissés à la discrétion de l'essayeur.

La sensibilité SVEB et la prédictivité positive sont définies de manière similaire:

SVTP = Ss

SVFN = Sn + Sv + Sf + Sq + So + Sx

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

SVFP = Ns + Vs + Fs + Os + Xs

SVTN = Nn + Nv + Nf + Nq +

Vn + Vv + Vf + Vg +

Fn + Fv + Ff + Fg +

Qn + Qv + Qf + Qg +

On + Ov + Of + Og +

Xn + Xv + Xf + Xg

$$\text{SVEB Se} = \frac{\text{SVTP}}{\text{SVTP+SVFN}} \qquad \text{SVEB+P} = \frac{\text{SVTP}}{\text{SVTP+SVP}}$$

$$\text{SVEB} = \frac{\text{SVFP}}{\text{SVTN+SVFP}}$$

Noter que Qs est exclu de SVTP et SVFP, si bien que le traitement des battements ambigus par un détecteur n'influence pas ses performances de détection de SVEB mesurées.

Tableau AA.2 – Exemple de rapport de performances à plusieurs lignes, "battement par battement"

Enregistrement	Nn′	Vn′	Fn′	On′	Nv	Vv	Fv′	Ov′	No′	Vo′	Fo′	Q Se	Q+P	V Se	V+P	V FPR
100	1 900	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	100,000	100 000	100 000	50 000	0,053
101	1 521	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	100,000	100 000	–	–	0,000
103	1 723	0	0	0	2	0	0	35	4	0	0	99,77	98,01	–	0,00	2,102
105	2 036	2	1	4	78	27	4	39	7	0	0	99,68	98,04	93,10	18,75	5,422
106	1 235	2	0	0	0	452	0	5	1	6	0	99,59	99,70	98,26	98,97	–
Somme	73235	250	450	4 104	200	5 605	37	95	4 018	45	136					
Brut												95,00	95,00	95,00	95,00	0,378
Moyen-ne												95,00	95,00	95,00	95,00	0,500
Statistiques de résumé des battements pour la base de données MIT–BIH Nombre total de complexes QRS: 83976 Nombre total de VEB: 5900 Résumé des résultats de 44 enregistrements																

Pour la définition des paramètres, voir le tableau AA.3.

Tableau AA.3 – Matrice de résumé condensée "battement par battement" contenant 11 éléments

		Algorithme		
		N+f+q	**V**	**O+x**
Référence	N	Nn′	Nv	No′
	V	Vn′	Vv	Vo′
	F+Q	Fn′	Fv′	Fo′
	O+X	On′	Ov′	–

NOTE La performance de format linéaire (Tableau AA.2) est basée sur une matrice condensée.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Tableau AA.4 – Tableau de résumé (format matrice) d'une comparaison "battement par battement"

		Algorithme					
		n	**v**	**f**	**q**	**o**	**x**
Référence	**N**	Nn	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	V	Vn	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	S	Sn	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	O	On	Ov	Of	Oq	Oo	Ox
	X	Xn	Xv	Xf	Xq	Xo	Xx

Statistiques d'ARRET: l'ARRET est défini comme étant la période de temps au cours de laquelle l'algorithme n'assure pas sa fonction de détection/de classification. Les statistiques d'ARRET suivantes sont dérivées à l'aide des définitions de la matrice de comparaison "battement par battement" du 201.12.1.101.2.3:

$$\%\ \text{beats missed during shutdown} = \frac{Nx + Vx + Fx + Qx + Sx}{QTP + QFN}$$

$$\%\ \text{N and S missed during shutdown} = \frac{Nx + Sx}{Nn + Nv + Nf + Nq + No + Nx + So + Sx + Sn + Sv + Sf + Sq}$$

$$\%\ \text{V missed during shutdown} = \frac{Vx}{Vn + Vv + Vf + Vq + Vo + Vx}$$

$$\%\ \text{F missed during shutdown} = \frac{Fx}{Fn + Fv + Ff + Fq + Fo + Fx}$$

Légende

Anglais	Français
% beats missed during shutdown	% de battements manqués au cours de l'arrêt
% N and S missed during shutdown	% de N et de S manqués au cours de l'arrêt
% V missed during shutdown	% de V manqués au cours de l'arrêt
% F missed during shutdown	% de F manqués au cours de l'arrêt

Le TEMPS D'ARRET TOTAL est défini comme étant la durée pendant la période d'essai de chaque enregistrement pendant laquelle l'algorithme n'assure pas sa fonction de détection/de classification. Pour chaque enregistrement, il est exprimé en minutes et en secondes au format MM:SS.

L'exemple ci-dessous, basé sur des données hypothétiques, indique une manière de présenter les informations requises par le présent paragraphe: un rapport d'ARRET à plusieurs lignes. Le format de ce rapport est laissé à la discrétion de l'essayeur.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Tableau AA.5 – Exemple de rapport d'ARRET à plusieurs lignes

Enregistrement	Nx + Sx	Vx	Fx	Qx	% de battements manqués	% de N et de S manqués	% de V manqués	% de F manqués	Temps d'ARRET total
AH8006	3	0	0	0	0,26	0,32	0,00	–	16 s
AH8007	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	6 s
AH8008	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	–	4 s
AH8009	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	–	0 s
AH8010	0	0	0	0	0,00	0,00	–	–	1 s
Somme	129	5	0	0	–	–	–	–	136 s
Brut									
Moyenne									
Résumé des résultats de 78 enregistrements									

Paragraphe 201.12.1.101.1.5.3 – Exigences relatives aux algorithmes ayant des capacités optionnelles

L'erreur de rythme cardiaque RMS est dérivée des résultats des méthodes du 201.12.1.101.2.3.3.1. Bien que les mesures RC et VRC dépendent des mesures de l'intervalle RR, certains algorithmes d'obtention de ces mesures résistent aux erreurs de mesure occasionnelles de l'intervalle RR, tandis que d'autres sont particulièrement sensibles à ces erreurs. L'objectif des essais des mesures RC et VRC basées sur des intervalles RR dérivés d'algorithmes est d'établir si les algorithmes de mesure sont résistants, au moins par rapport aux erreurs particulières commises par le dispositif soumis aux essais.

L'objectif des essais des mesures VRC basées sur des données d'ECG analogiques simulées est d'établir le bruit de fond pour ces mesures, c'est-à-dire la somme des contributions du bruit analogique et du bruit d'échantillonnage à ces erreurs de mesure. L'objectif des essais des mesures VRC basées sur les séquences d'intervalles RR simulées (numériques) spécifiées dans le paragraphe 201.12.1.101.2.3.3.2 est de démontrer l'étendue selon laquelle ces mesures sont conformes aux prédictions sur la base des définitions de mesure indiquées et de propriétés statistiques connues des simulations; par conséquent, cet essai établit indirectement si la mise en œuvre des algorithmes de mesure peut être correcte ou non.

Détection de FV et de FA: à partir des nombres de positifs vrais, de négatifs faux et de positifs faux dérivés selon les méthodes du paragraphe 201.12.1.101.2.5, la sensibilité aux épisodes de FV et de FA et la prédictivité positive sont dérivées de la manière habituelle.

La sensibilité à la durée d'une FV et la prédictivité positive sont calculées comme suit:

$$\text{VF duration Se} = \frac{\text{duration of overlap}}{\text{duration of reference - annoted VF}}$$

$$\text{VF duration + P} = \frac{\text{duration of overlap}}{\text{duration of algorithm - annoted VF}}$$

Légende

Anglais	Français
VF duration Se	sensibilité à la durée d'une FV
duration of overlap	durée du chevauchement

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Anglais	Français
duration of reference	durée de la référence
annoted VF	FV annotée
VF duration + P	durée d'une FV + P
duration of algorithm	durée de l'algorithme

La sensibilité à la durée d'une FA et la prédictivité positive sont calculées d'une manière similaire.

L'exemple ci-dessous, basé sur des données hypothétiques, indique une manière de présenter les informations requises par le présent paragraphe: un rapport à plusieurs lignes. Les détails relatifs au format de ce rapport sont laissés à la discrétion de l'essayeur.

Tableau AA.6 – Exemple de rapport à plusieurs lignes

Enregis-trement	TPs	FN	TPp	FP	E Se	E + P	D Se	D + P	Durée de référence	Durée de l'essai
231	0	0	0	0	–	–	–	–	0:00,000	0:00,000
232	0	0	0	0	–	–	–	–	0:00,000	0:00,000
233	0	0	0	0	–	–	–	–	0:00,000	0:00,000
234	0	0	0	0	–	–	–	–	0:00,000	0:00,000
Somme	1	0	2	1					1:37,900	1:01,000
Brut					100	67	47	75		
Moyenne					100	50	47	45		
Résumé des résultats de 44 enregistrements										

Pour les algorithmes qui tentent de détecter une fibrillation/un flutter ventriculaire, toute détection positive fausse qui se produit sur un quelconque enregistrement de la base de données doit être signalée.

Les exemples ci-dessous, basés sur des données hypothétiques, indiquent une manière de présenter les informations requises par le présent paragraphe: un rapport de performances de détection de FV et un rapport de détection de FV fausses, respectivement. Les détails relatifs au format de ces rapports sont laissés à la discrétion de l'essayeur.

Tableau AA.7 – Exemple de rapport de performances de FV

Enregis-trement	Segments Vfib de référence		Identificateurs d'algorithmes				Activité d'alarme	
ID	**Début**	**Fin**	**N**	**V**	**F**	**Q**	**Durée**	**Type**
207	00:40,73	00:50,97	1	15	0	0	00:48,39	Série
207	00:54,76	01:00,36	2	16	0	0	00:55,10	VFIB
207	04:02,14	04:06,43	0	0	0	0	04:02,42	Série
207	04:07,89	04:21,45	0	0	0	0	04:12,11	Série
207	04:29,46	04:40,90	0	0	0	0	04:29,82	VFIB
							04:35,87	Série
							04:38,70	Série

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Tableau AA.8 – Exemple de rapport de performances de FV fausses

Enregis-trement	Segments Vfib faux		Identificateurs de référence				
ID	**Début**	**Fin**	**N**	**V**	**F**	**Q**	**U**
8002	32:18,25	32:31,25	0	35	0	0	0
8002	32.36,25	32.40,62	0	13	0	0	0

Sensibilité des couplets et des séries et prédictivité positive: les résultats des comparaisons “série par série” (201.12.1.101.2.4) peuvent être utilisés pour dériver la sensibilité d’un couplet et d’une série VE et la prédictivité positive:

CTPs = S22+S23+S24+S25+S26 CFN = S20+S21

CTPp = P22+P32+P42+P52+P62 CFP = P02+P12

$$\text{VE Couplet Se} = \frac{\text{CTPs}}{\text{CTPs+CFN}} \qquad \text{VE Couplet} + \text{P} = \frac{\text{CTPp}}{\text{CTPp+CFP}}$$

Légende

Anglais	Français
VE Couplet Se	sensibilité d’un couplet VE
VE Couplet + P	prédictivité positive d’un couplet VE

STPs = S33 + S34 + S35 + S36 + S43 + S44 + S45 + S46 + S53 + S54 + S55 + S56

SFN = S30 + S31 + S32 + S40 + S41 + S42 + S50 + S51 + S52

STPp = P33 + P43 + P53 + P63 + P34 + P44 + P54 + P64 + P35 + P45 + P55 + P65

SFP = P03 + P13 + P23 + P04 + P14 + P24 + P05 + P15 + P25

$$\text{VE Short Run Se} = \frac{\text{STPs}}{\text{STPs+SFN}} \qquad \text{VE Short Run} + \text{P} = \frac{\text{STPp}}{\text{STPp+SFP}}$$

Légende

Anglais	Français
VE Short Run Se	sensibilité d’une série courte VE
VE Short Run + P	prédictivité positive d’une série courte VE

LTPs = S66 LFN = S60+S61+S62+S63+S64+S65

LTPp P66 LFP = P06+P16+P26+P36+P46+P56

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

$$\text{VE Long Run Se} = \frac{\text{LTPs}}{\text{LTPs+LFN}} \qquad \text{VE Long Run} + \text{P} = \frac{\text{LTPp}}{\text{LTPp+LFP}}$$

Légende

Anglais	Français
VE Long Run Se	sensibilité d'une série longue VE
VE Long Run + P	prédictivité positive d'une série longue VE

L'exemple ci-dessous, basé sur des données hypothétiques, indique une manière de présenter les informations requises par le présent paragraphe: un rapport de performances de couplets et de séries à plusieurs lignes. Les détails relatifs au format de ce rapport sont laissés à la discrétion de l'essayeur.

Tableau AA.9 – Exemple de rapport de performances de couplets et de séries à plusieurs lignes

Enregistrement	CTs	CFN	CTp	CFP	STs	SFN	STp	SFP	LTs	LFN	LTp	LFP	CSe	C+P	SSe	S+P	LSe	L+P
AH8004	0	1	1	32	0	4	2	32	0	0	0	21	0	3	0	6	–	0
AH8006	1	1	1	9	2	1	2	6	1	1	2	5	50	10	67	25	50	29
AH8007	41	8	60	2	66	16	91	5	33	17	35	3	84	97	80	95	66	92
AH8008	0	1	1	2	0	0	1	1	0	0	0	4	0	33	–	50	–	0
AH8009	2	2	3	0	2	0	4	0	7	1	4	0	50	100	100	100	88	100
AH8010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	–	–	–	–	–	–
Somme	956	54	968	126	400	41	457	101	53	24	61	81						
Brut													96	82	71	22	79	72
Moyenne													75	67	91	53	76	68

Nombre total de couplets: 999
Nombre total de séries courtes: 464
Nombre total de séries longues: 79

Résumé des résultats de 78 enregistrements

Les statistiques des couplets et des séries SVEB sont définies de manière similaire.

Paragraphe 201.12.1.101.2 – Analyse automatisée

Les examens Holter permettent en général l'intervention d'un opérateur humain pendant l'analyse des données enregistrées. Pour les besoins des essais, de telles interventions ne sont pas autorisées.

Paragraphe 201.12.1.101.2.2 – Utilisation de fichiers d'annotations

Les battements sont identifiés par Q lorsqu'ils ne peuvent pas être classés en tant que N, S, V, ou F. Cela est suffisant pour les calculs de la sensibilité QRS et de la prédictivité positive QRS, de la sensibilité VEB et de la sensibilité SVEB, de la prédictivité positive et du taux de positifs faux.

Paragraphe 201.12.1.101.2.3.3.1 – Mesures du rythme cardiaque

Plusieurs définitions du rythme cardiaque sont couramment utilisées, et aucune n'est acceptée universellement. Les différences entre les définitions résident, par exemple, dans le nombre d'intervalles RR utilisés et dans la manière dont les intervalles RR sont combinés

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

pour le calcul du rythme cardiaque. Une méthode fréquemment utilisée pour combiner les intervalles RR est la moyenne mobile. D'autres méthodes sont également concevables et peuvent présenter des avantages.

Paragraphe 201.12.1.101.2.3.3.2 – Mesures de la variabilité du rythme cardiaque ou de la variabilité de l'intervalle RR à l'aide de gabarits d'essai

Conformément aux méthodes d'essai du 201.12.1.101.2.3.3.2, les résultats doivent être signalés séparément pour chaque mesure VRC (VRR).

Tableau AA.10 – Exemple de mesures par un dispositif de gabarits d'essai synthétiques

Indice VRC	Bruit de fond	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	4,8 ms	25	49	197	99
SDANN	0,5 ms	0	0	2	98
ASDNN	4,1 ms	25	49	197	14
MQDS	6,1 ms	29	31	123	1
pNN50	0 %	0	0	79,9	0
IIT	24 ms	55 ms	89 ms	300 ms	155 ms
PTBF	0,04 ms^2	0	0	39 106,82	4,64
PBF	0,13 ms^2	0	2 438,36	7,86	0
PHF	0,30 ms^2	579,45	0,17	0,29	0
NOTE Se reporter aux définitions du Tableau 201.106.					

Tableau AA.11 – Exemple de valeurs prédites idéales pour des gabarits d'essai synthétiques

Indice VRC	Bruit de fond	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	0 ms	24,75	49,50	197,99	98,99
SDANN	0 ms	0,00	0,00	0,00	97,87
ASDNN	0 ms	24,75	49,50	197,99	14,00
MQDS	0 ms	29,77	31,25	125,87	0,28
pNN50	0 %	0,0	0,0	87,0	0,0
PTBF	0 ms^2	0,0	0,0	39 200,0	0,0
PBF	0 ms^2	0,0	2 450,0	0,0	0,0
PHF	0 ms^2	612,5	0,0	0,0	0,0
NOTE Se reporter aux définitions du Tableau 201.106.					

Tableau AA.12 – Exemple de choix de gabarits d'essai

Gabarit d'essai	1	2	3	4	5
Magnitude de variation (ms)	0	35	70	280	140
Période de variation	N/A	4 s	10 s	30 s	1 h
Fréquence de variation (Hz)	N/A	0,25 s	0,1	0,033333	0,000278
Attribution de la plage de fréquences	N/A	PHF	PBF	PTBF	PTBF
Intervalle moyen (s)	1	0,800	1,00	3,000	1,500
Battements par minute	60	75	60	20	40

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Les magnitudes des gabarits d'essai ont été choisies pour représenter une plage utile de valeurs réelles. La magnitude de 0 ms a été choisie pour indiquer le bruit de fond. La magnitude de 70 ms a été choisie en raison du fait que la valeur SDNN prédite est de 50 ms, ce qui est courant pour un point de coupure clinique possible. L'attribution correcte des résultats d'essais positifs et négatifs dépend particulièrement de la précision près des points de coupure. La magnitude de 35 ms a été choisie comme étant une valeur faible représentant la plage inférieure à 70 ms.

Les magnitudes de 140 et 280 ms représentent des valeurs élevées de VRC. Afin d'effectuer une prédiction raisonnable des indices de VRC, cependant, il est nécessaire que la variation des intervalles soit faible en comparaison des intervalles eux-mêmes. Les écarts importants par rapport à la moyenne causeraient une plus grande asymétrie de l'échantillonnage de chaque cycle de variation à onde sinusoïdale, avec beaucoup plus d'intervalles courts pendant le cycle de la moitié inférieure que d'intervalles longs dans le cycle de l'autre moitié. Les intervalles moyens ont été choisis comme étant au moins dix fois plus longs que les variations. Cela signifie que, pour une magnitude de variation de 280 ms, l'intervalle moyen doit être de quasiment 3 s (20/min). Afin d'éviter des rythmes cardiaques moyens faibles et irréalistes, les magnitudes de variation plus importantes ne sont pas soumises aux essais. Les intervalles moyens ont été légèrement arrondis afin de produire des gabarits d'essai qui se répètent toutes les minutes.

La plus grande magnitude de variation a été appliquée au gabarit d'essai 4 à la place du gabarit d'essai 5, car le gabarit d'essai 5 ne peut pas être appliqué à tous les algorithmes en raison de la longue durée des données requises pour soumettre cette basse fréquence aux essais. Il est souhaitable que tous les algorithmes soient évalués par la magnitude d'essai maximum du gabarit 4.

Le gabarit d'essai 1 est destiné à être appliqué sur le chemin de signal entier de l'instrument. En d'autres termes, le gabarit d'essai 1 est produit comme une forme d'onde d'ECG analogique (voir 201.12.1.101.2.3.3.2, points a à d), enregistrée, numérisée et traitée par le détecteur de QRS. La mesure du bruit de fond révèle ainsi les contributions dues aux effets de l'échantillonnage, aux boucles à verrouillage de phase, à la précision arithmétique, et éventuellement à d'autres effets.

Les gabarits d'essai 2 à 5 sont destinés à être appliqués dans le domaine numérique après le détecteur/le classificateur de QRS (voir 201.12.1.101.2.3.3.2, points e) à j)). Ils sont destinés à réaliser des essais sur la validité de l'arithmétique en l'absence d'effets caractérisés à un autre endroit et à éviter de devoir créer un simulateur de forme d'onde analogique complexe.

Les fréquences de VRC pour les gabarits d'essai 2 et 3 ont été choisies pour correspondre aux périodes classiques de 4 secondes et de 10 secondes de la VRC observées chez de nombreuses personnes et pour soumettre aux essais les bandes HF et BF décrites à la page 1047 du rapport spécial ESC/NASPE[5]. Il convient que la fréquence du gabarit d'essai 4 soumette aux essais la bande PTBF, mais possède toujours une durée suffisamment courte pour être utile à la plupart des algorithmes de VRC à court terme. Le gabarit d'essai 5 a été conçu pour soumettre aux essais un indice de VRC qui détecte des variations sur des périodes de temps bien supérieures à 5 min (par exemple, SDANN).

Prédiction de certains indices de VRC pour les séquences QRS de gabarits d'essai synthétiques: dans la description qui suit, le terme "intervalles" est supposé désigner uniquement les intervalles sélectionnés pour l'étude. Dans le cas de gabarits d'essai synthétiques, tous les battements possèdent l'identificateur "Normal", et toutes les règles d'exclusion basées sur des relations entre les intervalles sont désactivées, si bien que tous les intervalles sont utilisés par l'algorithme. RRDEV se rapporte à la magnitude zéro/crête des

---

5 Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use, by the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, Circulation, 1996; 93:1043-1065.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

variations d'intervalles et adopte les valeurs de 0 ms, 35 ms, 70 ms, 140 ms et 280 ms dans les gabarits d'essai.

Certains indices de VRC possèdent des relations étroites avec d'autres indices. Deux approximations simples méritent d'être notées ici. La variance est le carré de l'écart type et le théorème de Parseval associe la puissance à la variance. Ces deux relations sont approximatives, mais peuvent servir de réelles vérifications. Il convient que les utilisateurs des programmes VRC en aient conscience.

En raison de la similarité avec une analyse de variance (ANVA), ce qui suit est vrai.

$SDNN^2$ est approximativement égal à $SDANN^2 + ASDNN^2$

où:

$SDNN^2$ = variance de l'ensemble des intervalles

$SDANN^2$ = variance entre les groupes

$ASDNN^2$ = s'approche de la variance au sein d'un groupe

La relation ci-dessus est seulement approximative, car la définition de ADSNN est "moyenne des écarts types", alors qu'une ANVA calcule la moyenne des variances.

En raison du théorème de Parseval, il est possible d'associer la puissance calculée dans le domaine temporel à la puissance calculée dans le domaine de fréquence. Si la puissance peut être calculée dans le domaine de fréquence sur l'ensemble des fréquences jusqu'à 0 Hz, cette puissance peut alors être comparée avec $SDNN^2$. Si la puissance peut être calculée dans le domaine de fréquence uniquement pour les fréquences supérieures à 0,00333 Hz (fenêtres de 5 min), $ADNN^2$ peut alors être comparé avec la somme des puissances PTBF, PBF et PHF. ASDNN est calculé uniquement à partir de fenêtres de 5 min dans le domaine temporel.

$ASDNN^2$ est approximativement égal à PTBF + PBF + PHF

La relation ci-dessus est seulement approximative, car la définition de ADSNN ne comprend aucune dissociation et la définition de PHF est limitée (< 0,40 Hz) à des fréquences inférieures aux fréquences les plus élevées qui peuvent être présentes.

SDNN: écart type de l'ensemble des intervalles (aucun sous-groupage): le calcul de l'écart type est le même que la moyenne quadratique (rrms) lorsque la valeur moyenne est supprimée. La valeur rrms pour une onde sinusoïdale est la valeur zéro/crête de l'onde sinusoïdale divisée par la racine carrée de deux.

$$SDNN = \frac{RRDEV}{\sqrt{2}}$$

SDANN: écart type des intervalles moyens de 5 min (variation entre les sous-groupes de 5 min): lorsque le gabarit d'essai se répète toutes les minutes (gabarits 1, 2, 3 et 4), l'intervalle moyen pour chaque section de 5 min doit être le même. L'écart type d'un ensemble de nombres constants est nul. Il convient que le gabarit d'essai 5 soit le seul gabarit qui produise un SDANN non nul. Le gabarit d'essai 5 produit une variation d'intervalle sinusoïdale avec une période de 60 min. Il y a douze moyennes de 5 min différentes. La prédiction est similaire à la prédiction du SDNN, excepté que les moyennes de 5 min appliquent un filtre passe-bas ayant une réponse impulsionnelle rectangulaire. La réponse d'amplitude de ce filtre est sin(x)/x. Etant donné que la période de variation est douze fois plus longue que la réponse impulsionnelle, la réponse d'amplitude est 0,9886 = sin(π/12) / (π/12).

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

SDANN =0 pour les gabarits d'essai 1, 2, 3, 4

$$\text{SDANN} = 0{,}9886\left(\frac{\text{RRDEV}}{\sqrt{2}}\right) \text{for test pattern 5}$$

Légende

Anglais	Français
for test pattern 5	pour le gabarit d'essai 5

ASDNN: moyenne des écarts types de 5 min des intervalles (variation au sein des sous-groupes de 5 min): lorsque chaque période de 5 min est identique à toutes les autres périodes de 5 min, ce résultat est égal au rrms du gabarit d'essai similaire au SDNN. Dans le cas du gabarit d'essai 5, ASDDN n'est pas prédit facilement. Le gabarit d'essai se répète toutes les heures, si bien qu'il y a douze groupes de 5 min. L'écart type pour chaque douzième d'un cycle à onde sinusoïdale n'est pas facile à prédire. Mais, s'il est déterminé numériquement, RRDEV/10.1 est la moyenne des écarts types des douze sections d'un cycle à onde sinusoïdale.

$$\text{ASDNN} = \frac{\text{RRDEV}}{\sqrt{2}} \text{for test patterns 1, 2, 3, 4}$$

Légende

Anglais	Français
for test patterns 1, 2, 3, 4	pour les gabarits d'essai 1, 2, 3, 4

$$\text{ASDNN} = \frac{\text{RRDEV}}{10{,}1} \text{for test pattern 5}$$

Légende

Anglais	Français
for test pattern 5	pour le gabarit d'essai 5

MQDS: moyenne quadratique de différences successives d'intervalles: la vitesse de changement la plus rapide d'une onde sinusoïdale passe par la ligne de base ou la valeur moyenne. En raison de la définition des gabarits d'essai, le changement le plus important a lieu sur la pente descendante de l'onde sinusoïdale, sin(p). On souhaite trouver la valeur d'intervalle RR juste avant et juste après que la fonction de variation passe par la valeur d'intervalle moyenne. Considérons le gabarit d'essai 4. Si la valeur d'intervalle moyenne est de 3 000 ms, une première approximation révèle alors qu'il y a un intervalle RR à calculer 1 500 ms avant et 1 500 ms après le sin(p). Nous découvrons que l'intervalle RR calculé à partir de la fonction de variation 1 500 ms avant est de 3 086,525 ms, ce qui est en réalité un peu plus long que notre première estimation. Au bout de quatre itérations, les estimations sont très similaires.

$$\text{rr1} = 3000 + 280\left(\sin\left(1500 \cdot 2 \cdot \frac{\text{n}}{30000}\right)\right) = 3000 + 86{,}525 = \frac{3086{,}525}{2} = 1543{,}262$$

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

$$rr1 = 3000 + 280\left(\sin\left(1543{,}262 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000}\right)\right) = 3000 + 88{,}934$$

$$rr1 = 3000 + 280\left(\sin\left(1544{,}467 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000}\right)\right) = 3000 + 89{,}001$$

$$rr1 = 3000 + 280\left(\sin\left(1544{,}501 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000}\right)\right) = 3000 + 89{,}003$$

rr2 = 3000 – 89,003

la différence_successive_maximum est de 2 × 89,003 = 178,0 ms

La dérivée d'une onde sinusoïdale est également sinusoïdale. La séquence de différences successives est comme une dérivée et est approximativement sinusoïdale s'il y a suffisamment d'intervalles par période de la fonction de variation. Cette hypothèse est la plus faible pour le gabarit d'essai 2, qui possède en moyenne seulement 5 battements cardiaques par période de variation. Si l'on accepte la nature sinusoïdale des différences successives et que l'on connaît la différence successive maximum, on peut alors estimer la moyenne quadratique de l'ensemble des différences successives. Elle correspond au maximum divisé par la racine carrée de 2.

$$\text{rMSSD} = \frac{\text{max_}scsv_diff}{\sqrt{2}}$$

Légende

Anglais	Français
rMSSD	MQDS

Tableau AA.13 – Exemple de différences d'intervalles RMS

Gabarit d'essai	1	2	3	4	5
Variation de la magnitude (ms)	0	35	70	280	140
Différence successive maximum (ms)	0	42,1	44,2	178,0	0,4
MQDS (ms)	0,00	29,77	31,25	125,87	0,28

pNN50: pourcentage de différences successives différentes de plus de 50 ms (augmentation et diminution combinées): il est simple à prédire pour l'ensemble des gabarits d'essai, excepté le gabarit 4. Lorsque la différence successive maximum est inférieure à 50 ms, le pNN50 doit être nul. Lorsque la séquence de différences successives possède un maximum de 178 ms, il est nécessaire de savoir à quelle partie de la durée correspond la séquence au-dessus de 50 ms. Considérons un quart de cycle d'une onde sinusoïdale allant de zéro à 178. A quel moment croise-t-elle 50?

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

$$\text{Arc sin}\left(\frac{50}{178}\right) = 0{,}2847 \text{ radians}$$

Il existe π/2 radians dans un quart de cycle. Ainsi, pendant chaque quart de cycle, la séquence passe 0,2847/(π/2) du temps au-dessous de 50 ms et 81,87 % du temps au-dessus de 50 ms. Tous les quarts de cycles sont symétriques, si bien que:

– pNN50 = 0,0 pour les gabarits d'essai 1, 2, 3, 5
– pNN50 = 81,87 pour le gabarit d'essai 4
– PTBF: puissance conjuguée des composantes de fréquence entre 0,003 Hz et 0,04 Hz
– PBF: puissance conjuguée des composantes de fréquence entre 0,04 Hz et 0,15 Hz
– PHF: puissance conjuguée des composantes de fréquence entre 0,15 Hz et 0,40 Hz.

La puissance prévue est très simple à calculer pour l'ensemble des gabarits d'essai en raison du théorème de Parseval, qui indique que la puissance totale au-dessous de la courbe de densité spectrale de puissance est égale à la variance du signal de domaine temporel. La seule complication se produit lorsque la technique d'estimation spectrale ne peut généralement pas observer suffisamment le signal pour voir plusieurs cycles de la variation. Cela peut facilement être le cas pour certains algorithmes avec le gabarit d'essai 5, qui nécessite 1 h pour effectuer un cycle de variation du rythme cardiaque. Les algorithmes qui estiment la puissance à partir de segments de données inférieurs à 1 h peuvent répondre au gabarit d'essai 5 avec différents résultats, selon la stratégie de dissociation utilisée. En fait, les faibles réponses au gabarit d'essai 5 peuvent être considérées comme une preuve de la qualité des stratégies de dissociation.

$$\text{VLF, LF, HF power} = \frac{\text{RRDEV}^2}{2}$$

Légende

Anglais	Français
VLF, LF, HF power	puissance PTBF, PBF et PHF

Tableau AA.14 – Exemple de résumé de composantes de fréquences

	Gabarit 1	Gabarit 2	Gabarit 3	Gabarit 4	Gabarit 5
	0 ms	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
Indice VRC	**0 Hz**	**0,25 Hz**	**0,10 Hz**	**0,033333Hz**	**0,000278 Hz**
Puissance PTBF en ms²	0	0,0	0,0	39 200,0	0,0
Puissance PBF en ms²	0	0,0	2 450,0	0,0	0,0
Puissance PHF en ms²	0	612,5	0,0	0,0	0,0

Paragraphe 201.12.1.101.3 – Rapport médical – exigences minimales

Il est important de marquer les épisodes de tachycardie, de bradycardie, d'ectopie et de décalages du SEGMENT ST et de porter ces épisodes à l'attention du médecin qui s'occupe du PATIENT.

Etant donné que les athlètes de fond (coureurs, nageurs, cyclistes) peuvent souvent avoir des rythmes au repos inférieurs à 50/min, il est important de pouvoir utiliser des paramètres sélectionnés par l'OPERATEUR, afin que la pathologie cardiaque ne soit pas diagnostiquée de manière erronée dans ce cas. La possibilité d'utiliser des paramètres sélectionnés par l'OPERATEUR peut également être utile pour l'analyse du SEGMENT ST.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Paragraphe 201.12.1.101.3.6 – Décalages de SEGMENTS ST

Etant donné qu'il est reconnu que les données relatives aux mesures de SEGMENT ST de référence “battement par battement” ne sont pas suffisamment disponibles pour le moment, il a été laissé aux soins de l’essayeur de déterminer la manière de générer au mieux des annotations de référence appropriées à des fins d’essai, et de décrire ensuite clairement la méthode choisie. Les mesures d’algorithmes ne peuvent pas nécessairement être signalées battement par battement. Afin de faciliter les comparaisons, il convient que la génération d’annotations pour au moins les données de référence et les données d’essai soit approximativement contemporaine.

Les statistiques de résumé, comme le coefficient de corrélation ou l’erreur RMS, peuvent être inadaptées pour la description de la précision des mesures de décalage de SEGMENT ST. Elles sont très sensibles aux aberrations, et ne font pas la distinction entre des erreurs systématiques (résultant d’un biais ou d’une non-linéarité) et les erreurs non systématiques (résultant d’une mauvaise tolérance au bruit ou de techniques de mesure peu fiables). Une meilleure statistique, en raison de sa résistance en présence d’aberrations, est l’estimation de limite de confiance sur une plage précise et sur la plage de signal entière. Etant donné que les limites de confiance sont basées sur l’écart type, l’essayeur doit fournir l’écart type sur plusieurs lignes et sur un nuage de points. Plusieurs autres méthodes statistiques telles que Bland-Altman peuvent ensuite être générées à partir des données fournies.

L’objectif de la mesure de l’erreur moyenne et de l’écart type sur une plage précise d’amplitudes et de pentes de SEGMENT ST de référence (ainsi que sur la plage de signal entière appliquée à l'algorithme) est de déterminer la précision de l'algorithme dans la région critique des écarts et des pentes de SEGMENT ST dans laquelle la plupart des décisions cliniques sont prises, et de déterminer la précision globale de l'algorithme.

L’objectif de la génération des nuages de points des mesures de SEGMENT ST et des erreurs de SEGMENT ST est de résumer les résultats de l’ensemble des mesures individuelles d’une manière qui permet une évaluation visuelle rapide de tout biais de mesure systématique, de toute non-linéarité, ou de toute région de performances peu fiables qui peut être présenté(e) par un algorithme de mesure de décalages de SEGMENT ST. De plus, pour n’importe quelle définition arbitraire d'une divergence, une estimation visuelle rapide du pourcentage de divergence peut être effectuée.

Détection d’un épisode ST et de sa durée: à partir des nombres de positifs vrais, de négatifs faux et de positifs faux dérivés selon les méthodes du paragraphe 201.12.1.101.2.5, la sensibilité aux épisodes ST et la prédictivité positive sont dérivées de la manière habituelle.

Paragraphe 201.12.4.4.101 – Linéarité et plage dynamique

Normalement, les interprétations des ELECTROCARDIOGRAMMES n'impliquent pas une analyse du QRS qui tienne compte des détails morphologiques les plus fins; de ce fait, une plage dynamique d'entrée de ± 3 mV et une capacité de balayage de 125 mV/s suffisent tout à fait. Bien qu'elle soit inférieure à la vitesse de balayage de 320 mV/s spécifiée pour les électrocardiographes de diagnostic et les appareils de surveillance cardiaque, cette exigence relative aux ELECTROCARDIOGRAPHES ambulatoires dépasse la valeur de 75 mV/s recommandée par le rapport «AHA Report» (Sheffield et al.) daté de 1985.

Il est indispensable que les ENREGISTREURS AMBULATOIRES fonctionnent de façon adéquate en présence d'importantes tensions continues de décalage. Initialement, cette exigence était liée à la nécessité de travailler en présence de hautes tensions de polarisation d'ELECTRODE. La spécification d'une tolérance de décalage de ± 300 mV est suffisante pour la tension de polarisation d'ELECTRODE rencontrée.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Paragraphe 201.12.4.4.102 – Impédance d'entrée

L'impédance d'entrée est principalement déterminée par les niveaux effectifs de l'impédance entre la peau et l'ELECTRODE sur la plage de fréquence du signal de l'électrocardiographe. Si des ELECTRODES D'ELECTROCARDIOGRAPHE classiques doivent être utilisées, il convient que les systèmes de mesurage aient une impédance d'entrée suffisamment élevée pour que pratiquement tous les mesurages soient effectués sans erreur significative.

L'industrie est tout à fait capable de satisfaire aisément à ces exigences. Bien que le développement permanent des ELECTRODES préalablement enduites de gel ait permis d'atteindre des niveaux moyens d'impédance bien plus faibles, les études mentionnées sont toujours applicables à des limites dans les cas les plus défavorables, puisque l'on continue d'utiliser d'anciens modèles d'ELECTRODES. L'utilisation d'ELECTRODES modernes à faible impédance va réduire le petit nombre de cas où l'impédance excessive entre ELECTRODES et peau engendre des erreurs de mesurage.

Les impédances entre peau et ELECTRODES diminuent lorsque la fréquence augmente et elles diminuent dans le temps après l'application des ELECTRODES. La méthode d'essai simule la chute de l'impédance en fonction de la fréquence en utilisant un condensateur de 4,7 nF connecté en parallèle avec une résistance de 0,62 MΩ. A une fréquence de 10 Hz, l'impédance de cette combinaison condensateur-résistance est d'environ 610 kΩ. De ce fait, un APPAREIL EM dont la valeur de l'impédance d'entrée asymétrique à 10 Hz est égale ou supérieure à 9,55 MΩ subira avec succès cet essai.

Paragraphe 201.12.4.4.103 – Réjection de mode commun

La méthode particulière utilisée pour spécifier et mesurer une réjection de mode commun (CMR), choisie pour la présente norme, produit une configuration de la capacité par rapport à la terre moins que normale en comparaison avec la capacité par rapport au PATIENT issue de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE. L'exigence de 60 dB prescrite pour la réjection de mode commun à la fréquence de ligne est passablement conservatrice. Dans les conditions réelles d'utilisation, lorsque la capacité dominante est celle qui existe entre le dispositif de surveillance de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE et le PATIENT, on peut s'attendre à des caractéristiques de réjection de mode commun bien supérieures. Les mesurages des harmoniques de la fréquence de ligne sont inclus du fait de la distorsion harmonique de la ligne d'alimentation qui peut se produire en raison des charges discontinues provenant d'éléments tels que des blocs d'alimentation électrique de dispositifs de commande à thyristors et d'appareils électroniques, munis de filtres de condensateurs d'entrée.

L'ENREGISTREUR AMBULATOIRE est enveloppé dans une feuille métallique reliée à la terre, dans le but de définir et de stabiliser la capacité par rapport à la terre de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE. Les composants d'essai des entrées et le CABLE PATIENT sont protégés par le blindage alimenté qui élimine l'effet de la capacité parasite par rapport à la terre, issue de ces composants. Par ailleurs, le montage d'essai est entièrement protégé par un blindage référencé par rapport à la terre, pour stabiliser la capacité parasite Cx.

La seule variable restante qui influencera l'essai est la conception physique de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE concerné, laquelle conception fixe les dimensions de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE et détermine aussi l'espacement entre les circuits internes et la feuille métallique externe enveloppant l'ENREGISTREUR (c'est-à-dire, l'épaisseur de l'enceinte isolée). Plus la capacité résultante de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE par rapport à la feuille métallique sera élevée, plus il sera difficile de se conformer aux exigences spécifiées pour cette méthode d'essai particulière. D'autre part, la protection des composants d'essai des entrées et du CABLE PATIENT réduit la difficulté à se conformer à cette spécification des performances.

Afin de vérifier la réjection en mode commun des circuits de l'APPAREIL EM, il est nécessaire de désactiver tout filtre coupe-bande de fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION. Autrement, cet essai vérifie dans la plupart des cas la réjection (en mode différentiel) d'un tel filtre coupe-

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

bande. Il convient d'obtenir une bonne réjection de mode commun à des fréquences autres que la fréquence du RESEAU D'ALIMENTATION.

Paragraphe 201.12.4.4.104 – Précision du GAIN

Le réglage du GAIN de référence de 10 mm/mV reflète une convention bien établie (recommandations AHA, Sheffield, 1985). Aucun réglage supplémentaire n'est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité. Cependant, la sortie du système, à tous les niveaux de GAIN disponibles, doit être garantie comme raisonnablement voisine de celle d'un système idéal.

Paragraphe 201.12.4.4.105 – Stabilité du GAIN

Afin de garantir une interprétation cohérente, la stabilité du GAIN revêt une importance particulière dans les appareils de surveillance ambulatoires, lorsque la période de surveillance caractéristique est de 24 h ou plus. Les variations du signal de l'ELECTROCARDIOGRAPHE qui ne sont pas dues à des modifications physiologiques ou physiopathologiques doivent être minimisées. Les limites spécifiées ici représentent un consensus sur les niveaux qui peuvent être atteints dans la pratique.

Paragraphe 201.12.4.4.106 – Bruit du système

La présence de bruit dans les enregistrements électrocardiographiques constitue l'un des obstacles les plus persistants empêchant l'obtention d'un signal propre et diagnosticable. En général, il est toutefois possible de retrouver la cause du problème, sachant qu'il peut s'agir d'une perturbation externe (perturbation électromagnétique), d'un mouvement du PATIENT (signaux myographiques) ou de l'emploi d'une mauvaise technique pour appliquer les ELECTRODES ou pour acheminer les câbles. La plupart des fabricants fournissent des directives pour l'emploi de techniques correctes lors d'un mesurage d'ECG. Les câbles blindés, ainsi que l'impédance d'entrée élevée et la réjection de mode commun permettent d'atténuer les problèmes liés au bruit. La jambe droite alimentée, qui permet de supprimer le bruit de mode commun du signal détecté aux ELECTRODES, réduira encore le bruit.

Paragraphe 201.12.4.4.107 – Diaphonie entre plusieurs voies

Le niveau maximal de diaphonie est déterminé par les exigences de diagnostic précis et du coût croissant lié à la suppression du bruit. Cette spécification est basée sur celle du projet de norme CEI sur les ECG. Le niveau spécifié suffit amplement à des fins de diagnostic et il est économiquement réalisable dans la pratique.

Paragraphe 201.12.4.4.108 – Réponse en fréquence

Il est souhaitable qu'une spécification complète de la réponse en fréquence tienne compte de la distorsion de phase, qui constitue le facteur le plus critique pour la réponse en basse fréquence. L'exigence relative à la réponse impulsionnelle spécifie un essai destiné à vérifier cette aptitude selon une procédure relativement simple. Aucun essai à des fréquences plus élevées n'est proposé, parce que le mesurage du déplacement de phase pour des fréquences supérieures à 25 Hz serait difficile, même à la base de temps prescrite de 25 mm/s. A une fréquence de 40 Hz, un mesurage précis nécessiterait une base de temps de 400 mm/s.

Historiquement, la réponse en phase d'un filtre passe-haut ayant un pôle à 0,05 Hz a été considérée comme acceptable. Le décalage de ligne de base, admis après l'impulsion, représente la chute que l'on peut prévoir pour un filtre de 0,05 Hz. La valeur de 0,30 mV/s exigée pour la pente se traduit, à un GAIN normal et à une vitesse normale, par une variation de 0,3 mm à travers un intervalle de SEGMENT ST caractéristique de 100 ms et ne serait pas significative d'un point de vue clinique, car un complexe QRS caractéristique a une valeur d'impulsion plus proche de 0,1 mV × s (voire de 0,3 mV × s).

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

La valeur limite de 40 Hz pour la réponse en haute fréquence est fondée sur deux considérations. Premièrement, les buts principaux de l'ELECTROCARDIOGRAPHIE ambulatoire (qui consistent [a] à identifier les rythmes et [b] à révéler des décalages du SEGMENT ST, éléments nécessaires pour identifier des épisodes ischémiques) peuvent être correctement atteints sans nécessiter une réponse en fréquence plus élevée. Deuxièmement, le problème persistant du bruit à haute fréquence provenant des fréquences de la ligne d'alimentation et de l'artefact musculaire peut être réduit avec une largeur de bande de 40 Hz.

La présente norme propose des méthodes d'essai permettant d'évaluer soit la réponse en fréquence, soit l'aptitude de l'APPAREIL D'ELECTROCARDIOGRAPHIE AMBULATOIRE à traiter des signaux similaires aux signaux d'ECG tels qu'un signal triangulaire simulant l'onde R. Le fait de permettre une réduction de 40 % de la valeur de crête du signal triangulaire d'entrée correspond à la réduction prévue grâce à un système d'échantillonnage numérique qui mémorise une voie de 24 h dans au moins 14,4 millions d'échantillons. L'essai de réponse impulsionnelle est également utilisé pour simuler l'onde R et pour vérifier rapidement si l'appareil de surveillance génère ou non des variations de ligne de base après l'impulsion, ce qui, avec un signal réel d'entrée d'ECG, pourrait donner lieu à des déplacements artefactuels du SEGMENT ST et conduire à des interprétations erronées concernant la présence d'ischémie.

La réponse en basse fréquence de 0,67 Hz est fondée sur les informations concernant la fréquence cardiaque, fournies par les études de Simonson[6]. Ces études indiquent que la valeur de 44/min englobe plus de 99 % des fréquences cardiaques des adultes, avec une variation de l'intervalle RR intra individuel de moins de 126 ms. De ce fait, il existe une limite inférieure de 40/min (0,67 Hz) pour 99 % des adultes dans 90 % des cas. Bailey *et al.* ont utilisé ces données pour justifier la fréquence inférieure limite de 0,67 Hz dans les recommandations AHA de 1990.

Il y a une augmentation de la réponse en fréquence des ENREGISTREURS AMBULATOIRES analogiques à bande, à une fréquence de l'ordre de 0,2 Hz à 0,3 Hz. Cette augmentation est rendue possible par le choix de la valeur de +3 dB comme limite supérieure pour la précision de réponse en fréquence.

Paragraphe 201.12.4.4.109 – Fonctionnement en présence d'impulsions de stimulateur cardiaque

Les PATIENTS présentant des amplitudes élevées d'impulsions de stimulateur cardiaque à la surface du corps sont les plus répandus au sein de la population soumise à des ECG ambulatoires à des fins de diagnostic. Pour cette raison, il convient que l'ECG enregistré par les APPAREILS EM qui ont été déclarés comme aptes à être utilisés sur de tels PATIENTS ne soit pas indûment altéré par la présence d'un signal d'impulsion de stimulateur cardiaque.

Si le fabricant déclare que l'APPAREIL EM est capable d'enregistrer des impulsions de stimulateur cardiaque, des essais doivent être effectués avec quatre impulsions différentes pour couvrir la plage des impulsions possibles de stimulateur cardiaque sur l'ECG de surface.

Paragraphe 201.12.4.4.110 – Précision des durées

La corrélation entre le temps de survenue d'un événement externe (par exemple, administration d'un médicament, présence de symptômes, activité physique) et les complexes ECG du PATIENT est indispensable pour l'interprétation clinique. Etant donné que l'ECG enregistré est réexaminé rétrospectivement, l'APPAREIL EM et le SYSTEME EM d'enregistrement doivent disposer d'un mécanisme permettant d'indiquer avec précision le temps réel de survenue ainsi que les signaux ECG à la fois sur le dispositif d'affichage et sur une sortie imprimée.

---

6 SIMONSON, E. *Differentiation between normal and abnormal in electrocardiography*. St. Louis:C.V. Mosby Co., 1961, p.158.
SIMONSON, E. *et al. Variability of the electrocardiogram in normal young men*. Am Heart, 1949, vol. 38, p.407.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

La valeur cumulée de ± 30 s exigée pour la précision sur une période de 24 h permet de s'assurer que la différence entre le temps de survenue réel et le temps de survenue enregistré est suffisamment faible pour permettre une corrélation clinique et une interprétation des complexes ECG concomitants.

Paragraphe 201.12.4.4.111 – Réglages et commutation du GAIN

Les variations de l'amplitude enregistrée d'un signal ECG PATIENT (dues à des facteurs physiologiques ou au positionnement des DERIVATIONS) autorise à faire le choix entre différents facteurs d'échelle. Un facteur d'échelle NOMINAL de 10 mm/mV a été traditionnellement utilisé. Les valeurs supplémentaires de réglage du GAIN de 5 mm/mV et 20 mm/mV sont conformes aux recommandations de la CEI ainsi qu'à celles de l'AHA. Il est possible que d'autres réglages du GAIN (par exemple, 40 mm/mV et 2,5 mm/mV) aient été prévus par le fabricant. L'utilisation d'un dispositif de contrôle continu du GAIN n'est généralement pas préconisée.

La présentation de l'impulsion d'étalonnage de l'ECG dans le dispositif d'affichage fournit à l'OPERATEUR un moyen de vérification de l'amplitude reproduite du signal ECG.

Paragraphe 201.12.4.4.112 – Alignement temporel

Une évaluation clinique de l'ECG enregistré nécessite l'observation visuelle du complexe ECG dans différents plans. Certains éléments, tels que des impulsions de stimulateur cardiaque, ne sont parfois perceptibles que dans un seul plan. L'analyse simultanée d'au moins deux voies de l'électrocardiographe exige que le défaut d'alignement des voies soit suffisamment réduit pour ne pas influencer l'interprétation clinique de l'ECG. L'erreur d'alignement de ± 0,5 mm correspond à un défaut maximum d'alignement temporel de ± 20 ms (à une échelle de 25 mm/s). Cette tolérance rend compte des erreurs de mesurage pratique et aussi des variations dans les APPAREILS d'enregistrement et DE LECTURE dues à un mauvais alignement des têtes d'enregistrement magnétiques provoqué par le cheminement de la bande et/ou par un défaut de conversion de signaux analogiques en signaux numériques.

Paragraphe 201.15.4.3.101.1 – Temps de surveillance

La durée minimale pour les enregistrements d'ECG ambulatoires varie en fonction des indications fournies pour l'essai. Il est possible que les événements qui se produisent fréquemment soient détectés avec de courtes périodes d'enregistrement, alors qu'il est possible que les événements qui se produisent plus rarement nécessitent des temps d'enregistrement plus longs. Pour la plupart des utilisations cliniques, on recommande une période minimale d'enregistrement de 24 h successives. Cette période tient compte de la variabilité circadienne des processus sous-jacents à l'activité cardiaque. L'étendue de cette durée permet la détection de la plupart des épisodes d'arythmies intermittentes au cours des phases d'éveil et de sommeil ainsi que l'identification de la variabilité temporelle de la fréquence tout en assurant une protection adéquate contre les effets d'un mauvais fonctionnement intermittent de l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE.

Paragraphe 201.15.4.3.101.2 – Conservation des données

Les exigences relatives à la période de conservation des données de 72 h sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle il convient de conserver un enregistrement mémorisé pendant au moins un week-end, sachant qu'il s'agit-là d'une pratique courante.

Article 201.17 – Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

La COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM est un sujet de plus en plus important. La norme collatérale CEI 60601-1-2 reflète cette préoccupation et fournit des directives générales quant aux exigences relatives à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Paragraphe 202.6.2.3 – Champs électromagnétiques RF rayonnés

Certains PATIENTS peuvent travailler dans un environnement renfermant des champs électromagnétiques inhabituellement élevés. Afin d'éviter toute erreur d'enregistrement, il convient que le médecin recommande à ces PATIENTS de ne pas exposer ces APPAREILS EM à ces champs élevés. De plus, l'enregistrement ambulatoire d'ECG est une procédure facultative et peut être répété, en cas d'échec la première fois.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Bibliographie

CEI 60601-2-25, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des electrocardiographes*

CEI 60601-2-27, *Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie*

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
APPAREIL DE LECTURE 201.3.215
ARRET 201.3.219
BASE DE DONNEES (BD) 201.3.205
CABLE D'ALIMENTATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.87
CABLE PATIENT 201.3.213
CABLE(S) DE DERIVATION 201.3.211
CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS ..... CEI 60601-1:2005, 3.86
COURANT DE FUITE ..... CEI 60601-1:2005, 3.47
DANGER ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
DERIVATION 201.3.210
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.4
ELECTROCARDIOGRAMME (ECG) 201.3.206
ELECTRODE NEUTRE 201.3.212
ELECTRODE 201.3.207
ENREGISTREUR AMBULATOIRE 201.3.203
ENREGISTREUR CONTINU 201.3.204
FA (FIBRILLATION AURICULAIRE / FLUTTER AURICULAIRE) 201.3.201
FABRICANT ..... CEI 60601-1:2005, 3.55
FV (FIBRILLATION VENTRICULAIRE / FLUTTER VENTRICULAIRE) 201.3.224
GAIN 201.3.208
OPERATEUR ..... CEI 60601-1:2005, 3.73
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF ..... CEI 60601-1:2005, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF ..... CEI 60601-1:2005, 3.134
PARTIE APPLIQUEE ..... CEI 60601-1:2005, 3.8
PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.76
PAUSE 201.3.214
PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.27
COMPLEXE QRS (QRS) 201.3.216
RESEAU D'ALIMENTATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.120
MOYENNE QUADRATIQUE (RMS) 201.3.217
SECURITE DE BASE ..... CEI 60601-1:2005, 3.10
SEGMENT ST 201.3.220
SERVICE CONTINU ..... CEI 60601-1:2005, 3.18
SITUATION DANGEREUSE ..... CEI 60601-1:2005, 3.40
SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ..... CEI 60601-1:2005, 3.45
BATTEMENT ECTOPIQUE SUPRAVENTRICULAIRE (SVEB) 201.3.221
SYSTEME D'ELECTROCARDIOGRAPHIE AMBULATOIRE 201.3.202
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP) ..... CEI 60601-1:2005, 3.90
TACHYCARDIE SUPRAVENTRICULAIRE (TS) 201.3.222
BATTEMENT ECTOPIQUE VENTRICULAIRE (VEB) 201.3.223
VARIABILITE DU RYTHME CARDIAQUE (VRC) 201.3.209
VARIABILITE DE L'INTERVALLE RR (VRR) 201.3.218

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-28-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe