

RECOMMANDATION  
INTERNATIONALE

**OIML R 90**

Edition 1990 (F)

---

Electrocardiographes - Caractéristiques métrologiques -  
Méthodes et moyens de vérification

Electrocardiographs - Metrological characteristics - Methods and equipment  
for verification

---



## Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- les **Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

La présente publication – référence OIML R 90 (F), édition 1990 – placée sous la responsabilité du TC 18/SC 4 *Instruments bio-électriques*, a été sanctionnée par la Conférence Internationale de Métrologie Légale en 1988.

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale  
11, rue Turgot - 75009 Paris - France  
Téléphone: 33 (0)1 48 78 12 82 et 42 85 27 11  
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27  
E-mail: [biml@oiml.org](mailto:biml@oiml.org)  
Internet: [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

# **ÉLECTROCARDIOGRAPHES**

## **CARACTÉRISTIQUES MÉTROLOGIQUES**

### **MÉTHODES et MOYENS de VÉRIFICATION**

#### **1. Objet**

- 1.1. La présente Recommandation s'applique aux électrocardiographes analogiques à voie unique ou multiple, qui amplifient linéairement et affichent en fonction du temps les signaux des potentiels cardiaques de la surface du corps humain.
- 1.2. La Recommandation ne s'applique pas aux systèmes non-linéaires comme les électrocardiographes digitaux, aux vectocardiographes, aux moniteurs cardiaques, aux parties des électrocardiographes pour le traitement des informations, et autres appareils associés pour un usage spécial. Les appareils à mémoire incorporée et à traitement non-linéaire des signaux ne font pas non plus l'objet de la présente Recommandation .
- 1.3. La présente Recommandation est destinée aux services de métrologie et autres autorités gouvernementales concernées. Elle spécifie les caractéristiques à déterminer, les méthodes et moyens d'essai, les vérifications primitive et ultérieure des électrocardiographes assujettis aux lois et réglementations. Les caractéristiques métrologiques comprennent les erreurs de mesure des tensions des signaux et des intervalles de temps, ainsi que d'autres caractéristiques ayant un effet sur l'exactitude de mesure. Des procédures sont données pour la détermination de l'erreur relative de la mesure de seize caractéristiques instrumentales. Essais et procédures de contrôle créent une base permettant de vérifier que les électrocardiographes d'exactitude suffisante sont utilisables pour les mesurages médicaux.
- 1.4. La Recommandation ne concerne pas l'approbation de modèle, la terminologie, les exigences techniques, les exigences de sécurité électrique et les méthodes d'essai associées. Certaines de ces questions sont traitées par la Commission Electrotechnique Internationale (CEI) dans la Publication (projet) 601.2.xx "Appareils électromédicaux — Electrocardiographe — Deuxième partie: Règles particulières de sécurité" et dans le Projet 62D "Règles particulières pour les performances des électrocardiographes à voie unique ou multiple".

## 2. Caractéristiques à vérifier

Les caractéristiques énumérées dans le Tableau 1 devraient être mesurées lors de la vérification des électrocardiographes.

Tableau 1  
Caractéristiques métrologiques à vérifier

Caractéristiques métrologiques	Point	Pour vérification	
		Primitive	ultérieure
Erreur relative de mesure de la tension	5.3.1	+	+
Erreur relative du réglage de la sensibilité	5.3.2	+	-
Erreur relative de mesure des intervalles de temps	5.3.3	+	+
Erreur relative de la vitesse d'enregistrement	5.3.4	+	-
Hystérésis d'enregistrement	5.3.5	+	-
Erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps	5.3.6	+	+
Dépassement	5.3.7	+	-
Constante de temps	5.3.8	+	-
Courbe de réponse amplitude-fréquence	5.3.9	+	+
Impédance d'entrée	5.3.10	+	-
Influence des circuits de couplage sur l'enregistrement des tensions	5.3.11		
- pour bornes de Goldberger et de Wilson	5.3.11.1	+	-
- pour bornes de Franck	5.3.11.2	+	-
Taux de réjection en mode commun	5.3.12	+	+
Largeur de la ligne de base	5.3.13	+	-
Dérive de la ligne de base	5.3.14	+	+
Niveau du bruit intrinsèque rapporté à l'entrée	5.3.15	+	+
Couplage parasite entre canaux	5.3.16	+	-

En vérification primitive, le courant dans le circuit du patient et la protection contre l'effet de défibrillation devraient également être contrôlés (voir points 5.4 et 5.5).

### 3. Instruments de mesure utilisés pour la vérification

Il est recommandé d'utiliser les instruments de mesure énumérés dans le Tableau 2 pour la vérification des électrocardiographes.

Tableau 2  
Instruments de mesure utilisés pour la vérification

Instruments de mesure	Symbole	Caractéristiques principales
Générateur d'ondes sinusoïdales (*)	G1	Etendue de fréq. 0,01 Hz — 150 Hz Erreur max. de fréq. $\pm 1\%$ Etendue de tens. 50 mV — 20V eff. Erreur max. de tens. $\pm 2\%$ Sortie symétrique
Générateur d'ondes rectangulaires (*)	G2	Etendue de fréq. 0,01 Hz — 150 Hz Erreur max. de fréq. $\pm 1\%$ Etendue de tens. 50 mV — 5 V Erreur max. de tens. $\pm 2\%$ Sortie symétrique
Diviseur de tension (**)	D1	Facteur de division 1 000 (R2 = 100 k $\Omega$ ; R3 = 100 $\Omega$ ) Erreur max. de division $\pm 0,5\%$
Simulateur d'impédance électrode-peau (***)	Z1	R1 et C1 en parallèle (R1 = 51 k $\Omega$ $\pm 5\%$ ; C1 = 47 nF $\pm 10\%$ )
Source de tension continue	U1	Tension 1,5 V $\pm 5\%$
Appareil de mesure de longueur		Etendue de mesure 0 mm — 100 mm Erreur max. $\pm 0,1$ mm pour longueurs de 0 mm à 10 mm et $\pm 1\%$ pour longueurs de 10 mm à 100 mm.
Loupe		Agrandissement $\times 5$
Résistances	R4-R12	R4 = 50 $\Omega$ ; R5 = 200 $\Omega$ ; R6 = 100 k $\Omega$ ; R7 = 620 k $\Omega$ ; R8 = 10 k $\Omega$ ; R9 = 470 k $\Omega$ ; R10 = 50 $\Omega$ ; R11 = 50 $\Omega$ ; R12 = 10 $\Omega$ Erreur max. $\pm 5\%$
Condensateurs	C2-C5 C <sub>T</sub>	C2 = 0,5 $\mu$ F ; C3 = 4,7 nF; C4 = 100 pF ; C5 = 32 $\mu$ F Erreur max. $\pm 10\%$ C <sub>T</sub> variable 0-200 pF
Inductance	L	L = 25 mH $\pm 10\%$
Voltmètre alternatif	V	Gamme de tension 0 V — 20 V eff. R <sub>imp</sub> $\geq 300$ M $\Omega$ Erreur max. $\pm 10\%$
Source de tension continue	U2	Fréquence 10 Hz — 100 Hz Tension 5 kV $\pm 10\%$

(\*) Si la tension ou la fréquence des générateurs G1 ou G2 ne correspondent pas aux exigences du Tableau 2, on devrait disposer d'un voltmètre ou d'un fréquencemètre dont l'exactitude correspond aux valeurs spécifiées pour la tension ou la fréquence de sortie du générateur.

(\*\*) Voir Figure 1.

(\*\*\*) L'impédance Z1 (nommée dans le texte « impédance entre électrode et peau du patient ») est destinée à simuler les caractéristiques électriques de l'interface électrode-peau.

## 4. Conditions de vérification et préparation

4.1. Les conditions de vérification recommandées sont les suivantes:

- température ambiante: 15 °C à 25 °C,
- pression ambiante: 96 kPa à 104 kPa,
- humidité relative de l'air: 60 % à 80 % (sans condensation),
- fluctuation de la tension de secteur:  $\pm 2$  % de la tension nominale,
- fréquence de secteur: (60 Hz ou 50 Hz)  $\pm 2$  %.

Les conditions atmosphériques peuvent être élargies pour les régions à températures (ou conditions climatiques) extrêmes ou pour des altitudes élevées.

4.2. Les écarts de la tension d'alimentation ne devraient pas dépasser les valeurs indiquées dans le manuel d'utilisation du constructeur.

4.3. Avant vérification, les électrocardiographes et les instruments de mesure nécessaires pour la vérification devraient être assemblés conformément aux exigences du service national de métrologie ou autres organismes officiellement autorisés. Les instruments de mesure utilisés lors de la vérification devraient être contrôlés par le personnel autorisé.

## 5. Vérification

### 5.1. Examen externe

L'examen externe comprend le contrôle de la disponibilité du manuel d'instructions du constructeur qui devrait fournir les informations suivantes sur l'électrocardiographe:

- valeurs des caractéristiques généralement acceptées, leurs limites de tolérance et les procédures de leur détermination,
- diagrammes et détails de construction nécessaires pour la réalisation des procédures de vérification,
- instructions d'utilisation et de maintenance,
- instructions pour applications médicales spéciales.

L'examen externe comprend le contrôle:

- de l'absence de corrosion et de dommages mécaniques,
- de l'absence de traces de détérioration des câbles de raccordement,
- des codes de couleur et symboles nécessaires sur le câble du patient, conformément au projet de Publication CEI "Règles particulières pour les performances des électrocardiographes à voie unique et multiple". (Voir Appendice 1).

### 5.2. Essai

L'électrocardiographe doit être essayé après le temps de préchauffage spécifié par le constructeur.

L'essai doit comprendre le contrôle de l'existence et de la déviation du tracé d'enregistrement, de la possibilité de régler la vitesse d'enregistrement <sup>(\*)</sup>, de la présence d'un signal d'étalonnage incorporé et du fonctionnement du commutateur de sensibilité.

Le câble recommandé par le constructeur doit être utilisé pour tous les essais applicables.

### 5.3. Détermination des caractéristiques métrologiques

---

(\*) Si l'électrocardiographe est muni d'une mémoire intermédiaire pour le stockage de l'information en vue d'un enregistrement ultérieur à la même vitesse ou à une vitesse différente, il peut être plus approprié d'utiliser le terme « vitesse équivalente » au lieu de « vitesse d'enregistrement ».

Pour déterminer les caractéristiques métrologiques, chaque mesure est répétée au moins trois fois et chacune des valeurs mesurées doit se trouver dans les limites spécifiées. Les mesures sont répétées pour chaque canal (\*) de l'électrocardiographe. Sauf indication contraire, le sélecteur de dérivation ou programme doit être réglé de telle manière que le signal d'essai soit appliqué à l'entrée de chaque canal simultanément. La mesure de l'enregistrement de sortie doit être effectuée de manière à exclure l'effet de l'épaisseur du tracé (voir Figure 11).

Les valeurs limites d'erreur incluent à la fois les erreurs de l'EST (\*\*\*) et celles des instruments de référence.

Pour les instruments pour lesquels les valeurs et étendues spécifiées par le constructeur sont différentes des valeurs indiquées dans la présente Recommandation, l'examen doit être effectué suivant les performances déclarées.

### 5.3.1. Détermination de l'erreur relative de mesure de tension

Définition: L'erreur relative de mesure de tension est la différence entre la tension mesurée par l'électrocardiographe et la tension appliquée à son entrée (dont la valeur de référence est prise comme valeur conventionnellement vraie), divisée par la tension d'entrée.

Méthode de mesure: L'erreur relative de mesure de tension doit être déterminée directement en mesurant l'amplitude du signal rectangulaire enregistré, en la rapportant à la valeur d'entrée via la sensibilité, et en la comparant avec l'amplitude de la tension d'entrée mesurée par le voltmètre de référence (valeur conventionnellement vraie).

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1.

Procédure de mesure: La vitesse d'enregistrement est réglée à 50 mm/s. Le sélecteur de dérivation ou programme est réglé tour à tour dans chaque position disponible. P1 et P2 sont raccordés au câble du patient, comme spécifié au Tableau 3. Le commutateur S1 est réglé en position 2 (Z1 en circuit). Le commutateur S2 est réglé en position 3 et le générateur G2 ajusté à la fréquence de 10 Hz. La sensibilité et l'amplitude crête à crête du signal rectangulaire d'entrée sont réglées comme spécifié au Tableau 4. Pour chaque valeur du signal d'entrée donnée dans le Tableau 4, l'amplitude crête à crête du signal enregistré est mesurée. Ensuite les mesures sont répétées, le commutateur S2 étant en positions 1 et 2 à tour de rôle, ce qui applique une tension continue de  $\pm 300$  mV pour simuler la valeur maximale de la polarisation de l'électrode.

Tableau 3  
Position du sélecteur de dérivation et raccordement des électrodes  
pour la détermination de l'erreur de mesure de tension et de la résistance d'entrée

Dérivations pour mesure	Dérivations avec déviation zéro	Electrode raccordée à P1	Electrode raccordée à P2
I, II, aVR, aVL, aVF	III	R	les autres
I, III, aVR, aVL, aVF	II	L	
II, III, aVR, aVL, aVF	I	F	
$V_1 - V_6$	I, II, III	$C_i$	

(\*) Ou "voie" selon la terminologie des projets CEI.

(\*\*) EST : Equipement soumis aux essais.

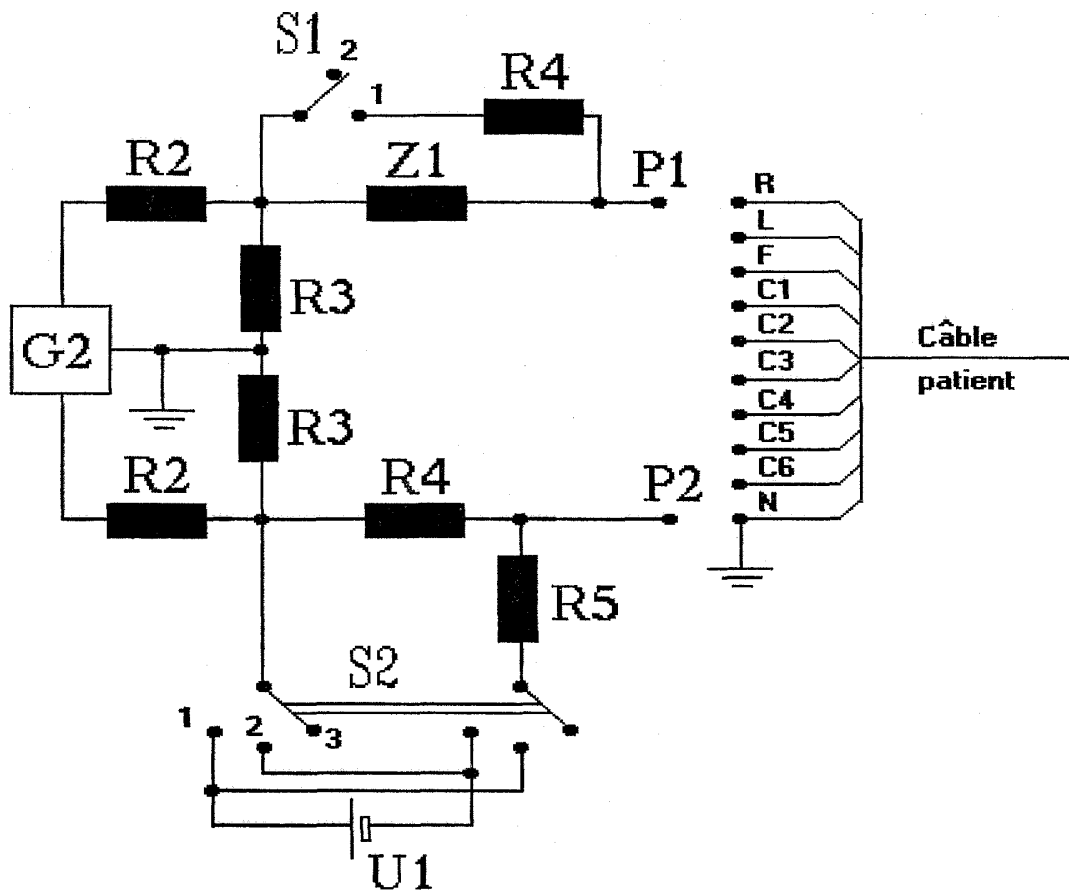


Figure 1

Schéma de mesure pour la détermination de l'erreur relative de mesure de tension, de la constante de temps et du dépassement, de l'erreur relative de mesure des intervalles de temps, des erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps.

Tableau 4

Valeurs de la sensibilité et de la tension du signal d'entrée pour la détermination de l'erreur relative de mesure de tension

Tension du signal d'entrée (à la sortie du diviseur D1) mV (crête à crête)			Sensibilité mm/ mV
0,4	2	4	5
0,2	1	2	10
0,1	0,5	1	20



Calcul: L'erreur relative de mesure de la tension, en pour-cent est calculée par la formule:

$$\delta_u = \frac{U_m - U_{in}}{U_{in}} \cdot 100 \quad (1)$$

où:

$U_m = h_m/S_n$  est la tension crête à crête enregistrée, en mV,

$h_m$  est l'amplitude crête à crête du signal de sortie enregistré, en mm,

$S_n$  est la valeur nominale de la sensibilité, en mm/mV,

$U_{in}$  est l'amplitude crête à crête de la tension d'entrée, en mV.

Exigence: Pour le signal enregistré, avec ou sans tension continue, l'erreur donnée par la formule (1) ne doit pas dépasser la valeur:

$$10 (1 + U_1 / U_{in}) \quad (2)$$

où:

$U_1$  est la plus petite valeur de l'étendue de mesure de la tension, c'est-à-dire 0,1 mV.

### 5.3.2. Détermination de l'erreur relative de réglage de la sensibilité

Définition: L'erreur relative de réglage de la sensibilité est la différence entre les valeurs mesurée et nominale de la sensibilité, divisée par la valeur nominale.

Méthode de mesure: L'erreur relative de réglage de la sensibilité doit être déterminée directement en mesurant l'amplitude crête à crête du signal sinusoïdal enregistré et du stimulus, en calculant la valeur de la sensibilité et en la comparant avec la valeur nominale.

Circuit de mesure: Le schéma est donné en Figure 2.

Procédure de mesure: Le sélecteur de dérivation est réglé en position  $V_1 - V_6$ . La vitesse d'enregistrement est réglée à 50 mm/s et la sensibilité à 20 mm/mV. Un signal sinusoïdal ayant une amplitude crête à crête de 1 mV et une fréquence de 10 Hz en provenance du générateur G1 et du diviseur de tension D1 est appliqué à l'entrée. L'amplitude du signal enregistré est mesurée. Les mesures sont répétées pour des sensibilités de 10 mm/mV et 5 mm/mV et pour des signaux d'entrée ayant des amplitudes crête à crête de 2 mV et 4 mV respectivement.

Calcul: L'erreur relative de réglage de la sensibilité (en pour-cent) doit être calculée par la formule:

$$\delta_s = \frac{S_m - S_n}{S_n} \cdot 100 \quad (3)$$

où:

$S_m = h_m/U_{in}$  est la valeur mesurée de la sensibilité, en mm/mV,

$h_m$  est l'amplitude crête à crête du signal enregistré, en mm,

$U_{in}$  est l'amplitude crête à crête du signal d'entrée, en mV,

$S_n$  est la valeur nominale de la sensibilité, en mm/mV.

Exigence: L'erreur relative de réglage de la sensibilité déterminée par la formule (3) ne doit pas être supérieure à  $\pm 5\%$ .

### 5.3.3. Détermination de l'erreur relative de mesure des intervalles de temps

Définition: L'erreur relative de mesure des intervalles de temps est la différence entre les valeurs mesurée et conventionnellement vraie de la période du signal d'entrée, divisée par la valeur conventionnellement vraie.

Méthode de mesure: L'erreur relative de mesure des intervalles de temps doit être déterminée directement en mesurant la longueur de la période du signal rectangulaire enregistré, en la divisant par la vitesse d'enregistrement nominale et en comparant avec l'inverse de la fréquence du signal d'entrée.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1.

Procédure de mesure: Les commutateurs S1 et S2 sont en 2 et 3 respectivement. Le sélecteur de dérivation est réglé en position  $V_1 - V_6$ . La sensibilité est réglée à 10 mm/mV. Un signal rectangulaire ayant une amplitude crête à crête de 1 mV en provenance du générateur G2, du diviseur de tension D1 et du simulateur d'impédance entre l'électrode et la peau du patient est appliqué à l'entrée. La fréquence du générateur G2 et la vitesse d'enregistrement sont réglées comme indiqué au Tableau 5. Les dimensions linéaires du signal enregistré sont mesurées sur 3 cycles.

Tableau 5

Fréquences à ajuster sur le générateur G2 et intervalles de temps à mesurer

Intervalles de temps à mesurer, s	3,84 1,92 0,96 0,48	0,48 0,24 0,12 0,06
Fréquence du générateur G2, Hz	0,78 1,56 3,12 6,25	6,25 12,5 25 50
Vitesse d'enregistrement, mm/s	25	50

Calcul: L'erreur relative de mesure des intervalles de temps doit être calculée par la formule:

$$\delta_T = \frac{T_m - T_{in}}{T_m} \cdot 100 \quad (4)$$

où:

$T_m = L_m/V_n$  est l'intervalle de temps mesuré, en s,

$L_m$  est la longueur de 3 cycles, en mm,

$V_n$  est la vitesse d'enregistrement, en mm/s,

$T_{in}$  est l'intervalle de temps correspondant à 3 cycles du signal d'entrée, en s.

Exigence: L'erreur relative de mesure des intervalles de temps, déterminée par la formule (4) ne doit pas dépasser la valeur:

$$10 (1 + T_1 - T_{in}) \quad (5)$$

où:

$T_1$  est la valeur minimale de l'étendue de mesure des intervalles de temps, égale à 0,06 s.

#### 5.3.4. Détermination de l'erreur relative de la vitesse d'enregistrement

Définition: L'erreur relative de la vitesse d'enregistrement est la différence entre les valeurs mesurée et nominale de la vitesse d'enregistrement, divisée par la valeur nominale.

Méthode de mesure: L'erreur relative de la vitesse d'enregistrement doit être déterminée directement en mesurant la période du signal sinusoïdal enregistré, en calculant la valeur de la vitesse d'enregistrement à partir de la fréquence du générateur et en comparant avec la valeur nominale.

Circuit de mesure: Le schéma de mesurage est donné en Figure 2.

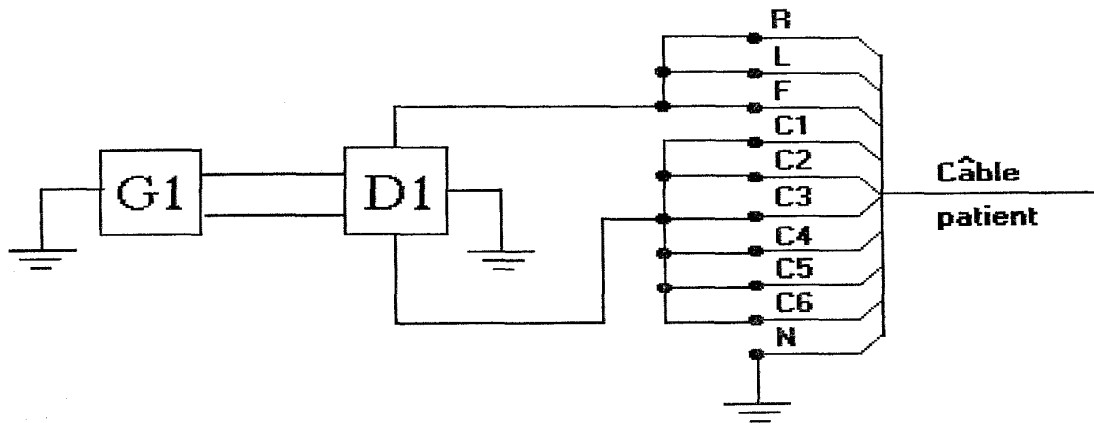


Figure 2

Schéma de mesure pour la détermination de l'erreur relative de réglage de la sensibilité de la vitesse d'enregistrement et de la courbe de réponse amplitude-fréquence

Procédure de mesure: La sensibilité est réglée à 10 mm/mV et le sélecteur de dérivation réglé en position  $V_1 - V_6$ . Un signal sinusoïdal ayant une amplitude crête à crête de 1 mV et une fréquence de 10 Hz en provenance du générateur G1 et du diviseur D1 est appliqué à l'entrée. Les mesures sont effectuées pour des vitesses d'enregistrement de 25 mm/s et 50 mm/s, ainsi que pour toute vitesse d'enregistrement additionnelle prévue sur l'appareil. La fréquence du signal d'entrée en provenance du générateur G1 est choisie de telle manière qu'on obtienne à la sortie une période enregistrée d'au moins 1 mm. Pour chaque vitesse d'enregistrement au moins 10 cycles sont enregistrés.

Calcul: L'erreur relative de la vitesse d'enregistrement, en pour-cent, doit être calculée par la formule:

$$\delta_v = \frac{V_m - V_n}{V_n} \cdot 100 \quad (6)$$

où:

$V_m = L_m/nT_e$  est la valeur mesurée de la vitesse d'enregistrement, en mm/s,  
 $L_m$  est la longueur de la section enregistrée pendant  $n$  cycles ( $n \geq 10$ ), en mm,  
 $T_e$  est la période du signal d'entrée ajustée sur G1, en s,  
 $V_n$  est la valeur nominale de la vitesse d'enregistrement, en mm/s.

Exigence: L'erreur relative de la vitesse d'enregistrement, déterminée par la formule (6), ne doit pas être supérieure à  $\pm 5\%$ .

### 5.3.5. Détermination de l'hystérésis d'enregistrement

Définition: L'hystérésis d'enregistrement ou réversibilité de l'indication est la différence entre les lignes de base du tracé obtenu après retour à zéro d'un signal d'entrée positif et négatif, respectivement (voir Figure 3).

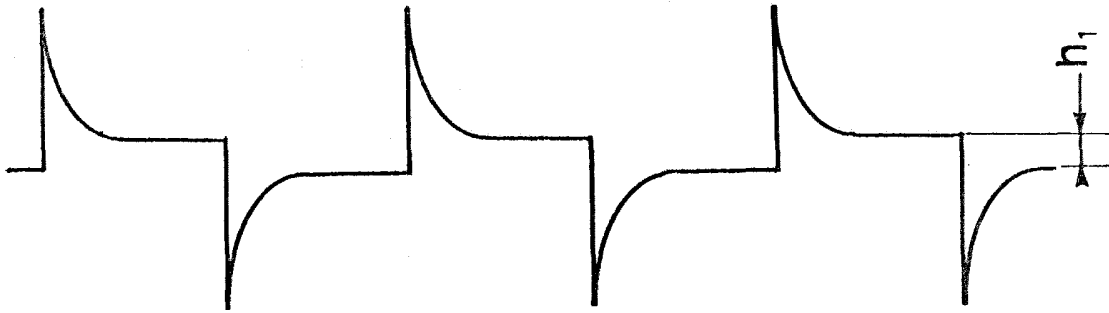


Figure 3  
Détermination de l'hystérésis d'enregistrement

Méthode de mesure: L'hystérésis d'enregistrement doit être déterminée directement en mesurant la distance des lignes de base, après retour à zéro du signal d'entrée positif et négatif, respectivement.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 4.

Procédure de mesure: Pour la détermination de l'hystérésis d'enregistrement, un circuit de différentiation ayant une constante de temps de 50 ms (par exemple  $R6 = 100 \text{ k}\Omega$ ,  $C2 = 0,5 \text{ }\mu\text{F}$ ) est raccordé entre le diviseur de tension D1 et l'entrée. La sensibilité est réglée à 10 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 25 mm/s. Le sélecteur de dérivation est réglé en position  $V_1 - V_6$ . Un signal différentiel de 1,5 mV et 1 Hz est appliqué à l'entrée de l'électrocardiographe.

Exigence: L'hystérésis d'enregistrement  $h_1$  ne doit pas dépasser 0,5 mm.

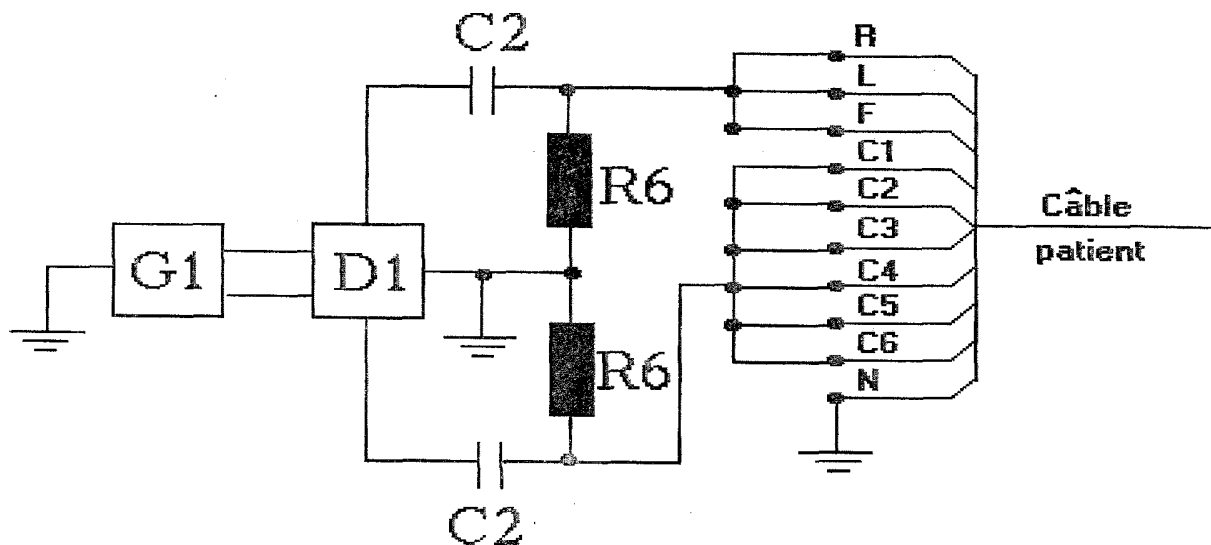


Figure 4  
Schéma de mesure pour déterminer l'hystérésis d'enregistrement

### 5.3.6. Détermination des erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps

Définition: L'erreur relative du dispositif d'étalonnage incorporé ou du marqueur de temps est la différence entre les valeurs mesurée et nominale de la tension de sortie du dispositif d'étalonnage ou de l'intervalle de temps du marqueur de temps divisée, respectivement, par leur valeur nominale.

Méthode de mesure: Pour déterminer les erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps, on compare les valeurs nominales de la tension et de l'intervalle de temps des signaux internes à l'amplitude et l'intervalle de temps du signal appliqué à l'entrée, la valeur enregistrée du signal ayant été rendue égale à la valeur interne enregistrée.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1.

Procédure de mesure: Les commutateurs S1 et S2 sont en 1 et 3 respectivement. Le sélecteur de dérivation est réglé en une position qui permet l'enregistrement du signal interne d'étalonnage de 1 mV de l'électrocardiographe. La sensibilité est ajustée à 10 mm/mV, et la vitesse d'enregistrement à 50 mm/s. Des signaux du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps sont enregistrés. Ensuite, le sélecteur de dérivation est réglé en position  $V_1 - V_6$ . Un signal rectangulaire ayant une amplitude crête à crête de 1 mV et une durée de 1 s, en provenance du générateur G2 et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée. L'amplitude et la période du signal de sortie sont ajustées de telle manière que les dimensions linéaires de l'enregistrement des signaux du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps soient égales, en ce qui concerne l'amplitude et la période, à l'amplitude et la période des signaux enregistrés en provenance du générateur G2.

Calcul: L'erreur relative du dispositif d'étalonnage incorporé, en pour-cent, doit être calculée par la formule:

$$\delta_{U_c} = \frac{U_{cm} - U_{cn}}{U_{cn}} \cdot 100 \quad (7)$$

où :

$U_{cm}$  est la valeur mesurée de la tension du dispositif d'étalonnage incorporé, en mV,

$U_{cn}$  est la valeur nominale de la tension du dispositif d'étalonnage incorporé, en mV.

L'erreur relative du marqueur de temps, en pour-cent, est calculée suivant la formule:

$$\delta_{T_c} = \frac{T_{cm} - T_{cn}}{T_{cn}} \cdot 100 \quad (8)$$

où:

$T_{cm}$  est la valeur mesurée de l'intervalle de temps du marqueur de temps, en s,

$T_{cn}$  est sa valeur nominale, en s.

Exigences: L'erreur relative du dispositif d'étalonnage incorporé et l'erreur relative du marqueur de temps, déterminées par les formules (7) et (8), ne doivent pas être supérieures à  $\pm 5\%$ .

### 5.3.7. Détermination du dépassement

Définition: Le dépassement est la différence entre les amplitudes crête à crête maximale et minimale du signal rectangulaire enregistré, divisée par deux fois la valeur minimale (voir Figure 5).

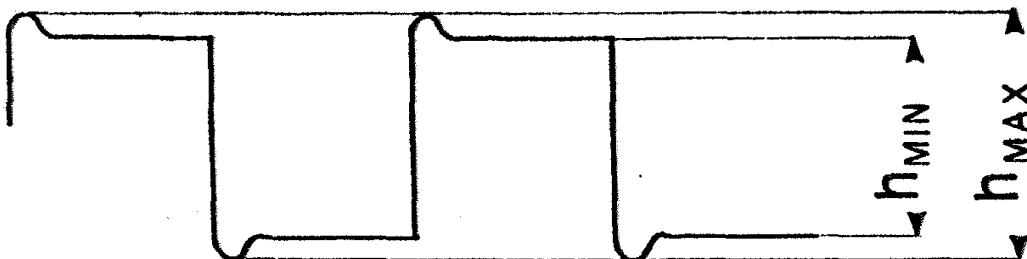


Figure 5

Détermination du dépassement

Méthode de mesure: Le dépassement doit être déterminé directement en mesurant l'amplitude de crête à crête du signal rectangulaire enregistré.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1.

Procédure de mesure: Les commutateurs S1 et S2 sont en 1 et 3 respectivement. Le sélecteur de dérivation est réglé en position  $V_1 - V_6$ . La sensibilité est réglée à 10 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 50 mm/s. Un signal rectangulaire ayant une amplitude crête à crête de 1 mV et une fréquence de 10 Hz, en provenance du générateur G2 et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée de l'électrocardiographe. Au moins 3 cycles sont enregistrés et on mesure les amplitudes crête à crête maximale et minimale de chaque cycle.

Calcul: Le dépassement, en pour-cent, doit être calculé par la formule:

$$\delta_o = \frac{h_{\max} - h_{\min}}{2 h_{\min}} \cdot 100 \quad (9)$$

où:

$h_{\max}$  et  $h_{\min}$  sont les valeurs mesurées des amplitudes crête à crête maximale et minimale, respectivement, de chaque cycle enregistré, en mm.

Exigence: Le dépassement, déterminé par la formule (9) ne doit pas dépasser 10 %.

### 5.3.8. Détermination de la constante de temps

Définition: La constante de temps de l'électrocardiographe est définie comme le temps nécessaire pour que l'amplitude d'un signal rectangulaire enregistré diminue jusqu'à  $1/e$  (37 %) de sa valeur initiale (voir Figure 6).

Méthode de mesure: La constante de temps doit être déterminée directement en mesurant les dimensions linéaires de la diminution du signal rectangulaire enregistré après dépassement.

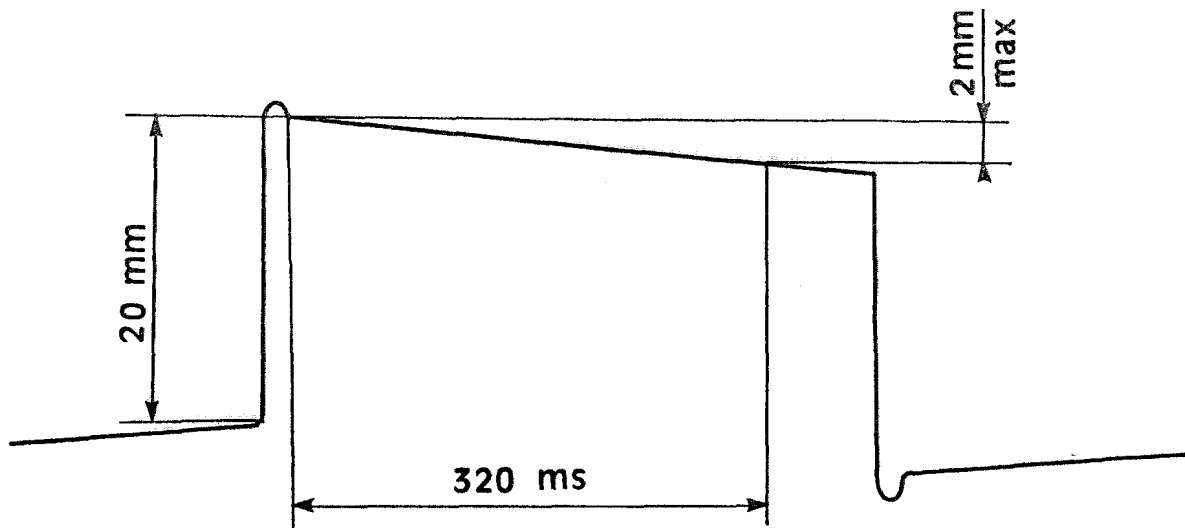


Figure 6  
Détermination de la constante de temps

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1.

Procédure de mesure: Les commutateurs S1 et S2 sont en 1 et 3 respectivement. Le sélecteur de dérivation est réglé en position  $V_1 - V_6$ . La sensibilité est réglée à 10 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 50 mm/s. Un signal rectangulaire ayant une amplitude crête à crête de 2 mV et une fréquence de 1,25 Hz, en provenance du générateur G2 et du diviseur de tension D1, est appliqué à

l'entrée. La diminution du signal enregistré est mesurée pendant 320 ms, en commençant à la fin du dépassement.

Exigence: La diminution du signal rectangulaire enregistré, sur 320 ms, doit être inférieure à 2 mm (c'est-à-dire 200  $\mu$ V), ce qui correspond à l'exigence d'une constante de temps supérieure à 3,2 s.

### 5.3.9. Détermination de la caractéristique amplitude-fréquence

Définition: La caractéristique amplitude-fréquence est la variation de l'amplitude du signal de sortie enregistré en fonction de la fréquence, l'amplitude du signal d'entrée étant constante.

Méthode de mesure: On détermine les paramètres de la caractéristique amplitude-fréquence par la mesure directe de l'amplitude crête à crête du signal sinusoïdal enregistré à différentes fréquences et à une amplitude d'entrée constante.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 2.

Procédure de mesure: La sensibilité est ajustée à 10 mm/mV, et la vitesse d'enregistrement ajustée à 25 mm/s pour les fréquences au-dessous de 10 Hz et à 50 mm/s pour toutes les autres fréquences. Le dispositif sélecteur est réglé en position  $V_1 - V_6$ . Un signal sinusoïdal d'une amplitude de 1 mV crête à crête (maintenue constante) en provenance du générateur G1 et du diviseur de tension D1 est appliqué à l'entrée, aux fréquences successives de 0,5, 1,5, 5, 10, 30, 60 et 75 Hz (ou 100 Hz, si spécifié par le constructeur). On mesure l'amplitude crête à crête du signal enregistré.

La caractéristique amplitude-fréquence complète de l'électrocardiographe jusqu'à 200 Hz (ou 300 Hz) doit être disponible dans le manuel du constructeur.

Exigence: L'amplitude crête à crête des signaux enregistrés aux fréquences différentes, relative à l'amplitude crête à crête du signal enregistré à 10 Hz (en pour-cent) doit être:

- a) de 90 à 105 % entre 0,5 Hz et 60 Hz,
- b) de 70 à 105 % entre 60 Hz et 75 Hz (ou 60 Hz et 100 Hz).

On doit contrôler l'étendue de fréquence entre 75 Hz et 200 Hz (ou 100 Hz et 500 Hz) pour confirmer que la caractéristique amplitude-fréquence est d'un déroulement régulier, sans résonances importantes. L'amplitude de sortie ne doit pas dépasser, en valeur relative, 110% de l'amplitude à 50 Hz.

### 5.3.10. Détermination de l'impédance d'entrée

Définition: L'impédance d'entrée de l'électrocardiographe est l'impédance mesurée entre un conducteur du patient et tous les autres conducteurs reliés entre-eux.

Méthode de mesure: On détermine l'impédance d'entrée en comparant les amplitudes crête à crête des signaux sinusoïdaux enregistrés avec et sans impédance fixe raccordée en série avec l'entrée.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 7.

Procédure de mesure: La sensibilité est ajustée à 5 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 25 mm/s. Par le générateur G1 et le diviseur de tension D1, des signaux sinusoïdaux de 0,5, 10, 75, (100)Hz et 2 mV crête à crête sont appliqués à l'entrée à tour de rôle. Les commutateurs S1 et S2 sont réglés sur 1 et 3, respectivement, et on enregistre sur une longueur de 25 mm au moins. On mesure l'amplitude crête à crête du signal enregistré. Ensuite on répète la mesure avec S1 en position 2. On fait des mesures pour tous les raccordements des points P1 et P2 et positions associées du dispositif sélecteur, comme spécifié au Tableau 6. Les mesurages sont répétés avec une tension continue de  $\pm 300$  mV, S2 étant en positions 1 et 2, à tour de rôle.

Tableau 6

Raccordement des entrées de l'électrocardiographe  
aux points P1 et P2 et positions du dispositif sélecteur

Position du dispositif sélecteur	Conducteur d'électrode relié à P1	Conducteur d'électrode relié à P2
I	L	R et tous les autres
II	F	R "
III	F	L "
aVR	R	L,F "
aVL	L	R,F "
aVF	F	L,R "
V	C	L, R, F "
$V_i$ ( $i=1-6$ )	$C_i$ ( $i=1-6$ )	L, R, F "
x, y, z	A, C, F, M	I, E, H "

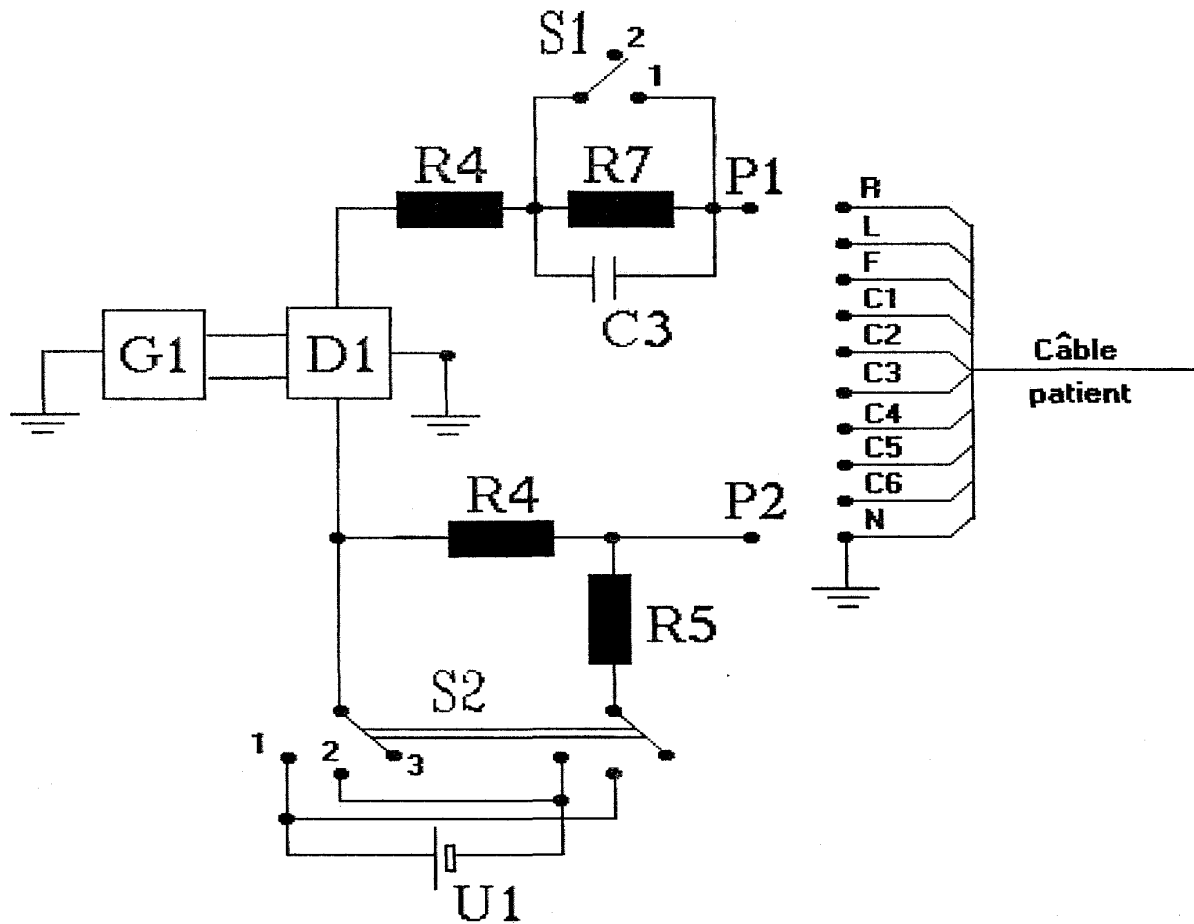


Figure 7

Schéma de mesure pour la détermination de l'impédance d'entrée



Calcul: L'impédance d'entrée, en  $M\Omega$ , est calculée suivant la formule:

$$Z_{in} = Z_2 \frac{h_2}{2 h_1 - h_2} \quad (10)$$

où :

$h_1$  est la valeur de l'amplitude crête à crête, enregistrée avec S1 en position 1, en mm,

$h_2$  est la valeur de l'amplitude crête à crête, enregistrée avec S1 en position 2, en mm,

$Z_2$  (R7 et C3 sont reliés en parallèle) est la valeur de l'impédance raccordée en série avec l'entrée, en  $M\Omega$ .

Exigence: L'impédance d'entrée, déterminée suivant la formule (10), doit être supérieure à 2,5  $M\Omega$ .

### 5.3.11. Détermination de l'erreur d'enregistrement de la tension, introduite par les différents circuits de couplage

Définition: L'erreur d'enregistrement de la tension, introduite par les différents circuits de couplage est la différence entre les valeurs maximale et minimale de l'amplitude de signaux sinusoïdaux enregistrés avec des dérivations différentes.

Méthode de mesure: On détermine l'erreur d'enregistrement de la tension introduite par les différents circuits de couplage par la mesure directe de l'amplitude crête à crête du signal sinusoïdal enregistré.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 8.

Procédure de mesure: La sensibilité est réglée à 10 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 50 mm/s. Les conducteurs d'entrée de l'électrocardiographe R, L, F, C1, C2, C3 sont raccordés à P1 à tour de rôle, dans chacune des configurations énumérées aux Tableaux 7a et 7b. Tous les autres conducteurs d'entrée sont reliés au neutre.

Ajuster le contrôle de la ligne de base de telle manière que le signal soit enregistré au centre de la piste d'enregistrement. Un signal sinusoïdal en provenance du générateur G1, du diviseur de tension D1 et de l'impédance simulée entre l'électrode et la peau du patient, avec une fréquence de 10 Hz et une amplitude correspondant aux valeurs données aux Tableaux 7a et 7b, est appliqué à l'entrée.

Exigence: Les amplitudes crête à crête des signaux enregistrés doivent être dans l'étendue des valeurs indiquées au Tableau 7a (Goldberger et Wilson) et 7b (Frank), respectivement.

Tableau 7a

Circuits de couplage pour les bornes de Goldberger et de Wilson (\*)

Position du dispositif sélecteur	Conditions d'essai	Tension d'entrée (crête à crête) mV	Conducteur d'électrode relié à P1	Conducteur d'électrode relié à P2
aVR	normal	2	R	L, F
aVR	modifié	4	L	R, F
aVL	normal	2	L	F, R
aVL	modifié	4	F	R, L
aVF	normal	2	F	L, R
aVF	modifié	4	F	L, F
V1	normal	2	C1	L, R, F
V1	modifié	6	L	C1, R, F
V2	normal	2	C2	L, R, F
V2	modifié	6	R	C2, L, F
V3	normal	2	C3	L, R, F
V3	modifié	6	F	C3, L, R

(\*) Pour chaque position du dispositif sélecteur, l'amplitude crête à crête du signal doit être entre 18 et 22 mm et l'amplitude résultant de la soustraction des amplitudes crête à crête pour les signaux en conditions normale et modifiée, ne doit pas dépasser 1 mm.

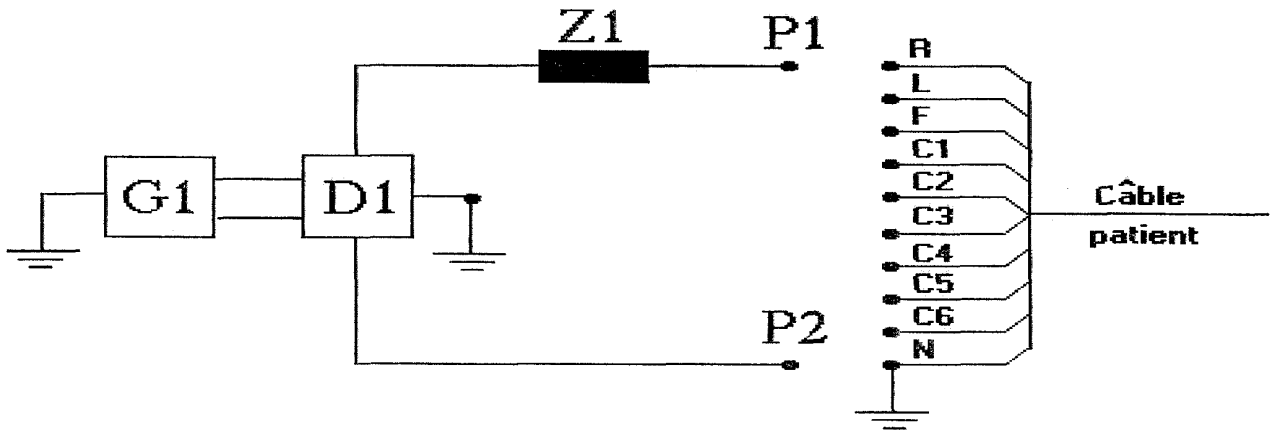


Figure 8

Schéma de mesure pour la détermination de l'erreur d'enregistrement de la tension, introduite par les différents circuits de couplage

Tableau 7b

Circuits de couplage pour les bornes de Frank (\*)

Dérivation	Tension d'entrée (crête à crête) en mV	Conducteurs d'électrode reliés à P1	Conducteurs d'électrode reliés à P2	Amplitude crête à crête tolérée en mm
V <sub>x</sub> V <sub>y</sub> V <sub>z</sub>	2	A, C, F, M	I, E	14-17 18-22 11-14
V <sub>x</sub> V <sub>y</sub> V <sub>z</sub>	4	A	I, E, C, M, H, F	22-27 0-2 5-6
V <sub>x</sub> V <sub>y</sub> V <sub>z</sub>	10	C	I, E, A, M, H, F	15-19 0-3 21-25.5
V <sub>x</sub> V <sub>y</sub> V <sub>z</sub>	6	E	I, C, A, M, H, F	0-2 0-2 21-24
V <sub>x</sub> V <sub>y</sub> V <sub>z</sub>	4	A, F	I, E, C, M, H	22-27 24-29 5-6
V <sub>x</sub> V <sub>y</sub> V <sub>z</sub>	3	I	E, C, A, M, H, F	21-26 0-2 7-8.5
V <sub>x</sub> V <sub>y</sub> V <sub>z</sub>	3	M	I, E, C, A, H, F	0-2 9-11.5 20-24
V <sub>x</sub> V <sub>y</sub> V <sub>z</sub>	2	H	I, E, C, A, M, F	0-1 18-22 0-1

(\*) Pour l'explication des symboles utilisés dans ce Tableau, voir Annexe 2.

### 5.3.12. Détermination du taux de réjection en mode commun

Définition: Le taux de réjection en mode commun est le rapport entre l'amplitude crête à crête d'un signal en phase appliqué à l'entrée de l'appareil et l'amplitude crête à crête d'un signal à contre-phase usuel qui produit une amplitude crête à crête du signal enregistré identique.

Méthode de mesure: On détermine le taux de réjection en mode commun par voie indirecte, en mesurant l'amplitude crête à crête du signal enregistré par l'électrocardiographe, si un signal sinusoïdal d'une fréquence de 50 ou 60 Hz et d'une amplitude prédéterminée est appliqué en mode commun (entre l'entrée et la masse).

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 9.

Procédure de mesure: La sensibilité est réglée à 10 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 25 mm/s. La tension du générateur G1 est ajustée à 20 V efficaces avec une fréquence de 50 ou 60 Hz. La capacité C<sub>T</sub> est ajustée de telle manière que la tension au point A, par rapport à la masse, soit de 10 V efficaces, le câble du patient étant déconnecté du circuit d'essai. Après avoir de nouveau relié le câble du patient, on mesure les amplitudes des signaux enregistrés pour tous les conducteurs spécifiés en Tableau 3. Les mesures sont répétées en présence d'une tension continue de ± 300 mV (S étant réglé sur 1 et 2, à tour de rôle).

Calcul: Le taux de réjection en mode commun est calculé par la formule:

$$K = \frac{U_A}{h} \cdot S_n \cdot 10^3 \quad (11)$$

où:

h est l'amplitude du signal enregistré, en mm,

S<sub>n</sub> est la valeur nominale de la sensibilité ajustée, en mm/mV,

U<sub>A</sub> est l'amplitude crête à crête de la tension au point A, en V.

Exigence: Le taux de réjection en mode commun, déterminé par la formule (11) ne doit pas être inférieur à  $2,8 \times 10^4$  pour chacun des canaux.

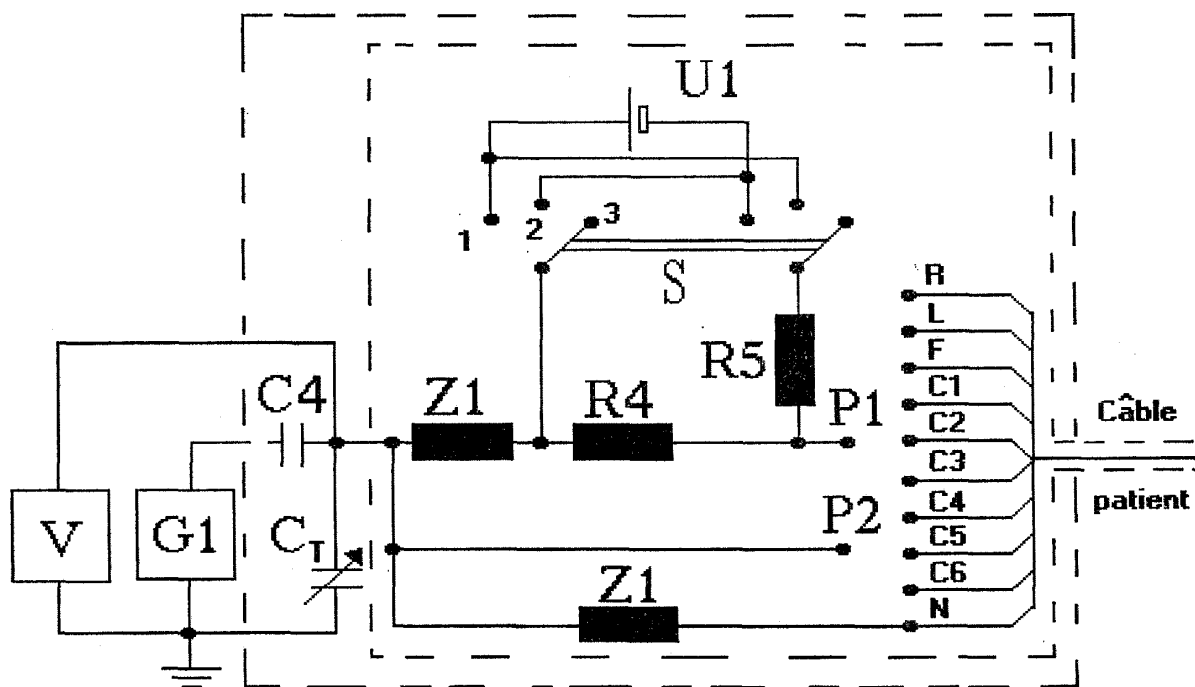


Figure 9

Schéma de mesure «pour la détermination du taux de réjection en mode commun

### 5.3.13. Détermination de l'épaisseur de la ligne de base

Définition: L'épaisseur de la ligne de base est l'épaisseur de la ligne tracée sur le support d'enregistrement, les bornes d'entrée de l'appareil essayé étant reliées à la masse.

Méthode de mesure: On détermine l'épaisseur de la ligne de base par la mesure directe, perpendiculairement au trait (voir Figure 10).

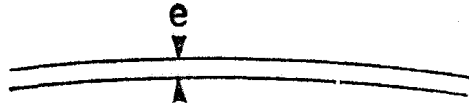


Figure 10

Détermination de l'épaisseur de ligne de base

Procédure de mesure: La sensibilité est réglée à 5 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 25 mm/s. Le sélecteur de circuit étant en n'importe quelle position, on fait un enregistrement pendant 10 s. La dimension linéaire de l'épaisseur du trait est mesurée.

Exigence: L'épaisseur du trait ne doit pas dépasser 2 mm.

### 5.3.14. Détermination de la dérive de la ligne de base

Définition: La dérive de la ligne de base est la déviation de la ligne de base pendant un intervalle de temps prédéterminé, les bornes d'entrée étant reliées à la masse (voir Figure 11).

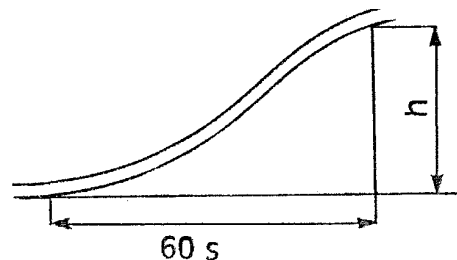


Figure 11

Détermination de la dérive de la ligne de base

Méthode de mesure: On détermine la dérive de la ligne de base par la mesure directe de la déviation de la ligne de base pendant un intervalle de temps de 60 s.

Procédure de mesure: La sensibilité est réglée à 20 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 25 mm/s. Le dispositif sélecteur est réglé sur n'importe quelle position. Après une période de préchauffage de 1 min, la dérive de la ligne de base pendant 60 s est mesurée.

Exigence: La dérive de la ligne de base pendant 60 s ne doit pas dépasser 5 mm.

### 5.3.15. Détermination du niveau de bruit intrinsèque rapporté à l'entrée

Définition: Le niveau de bruit intrinsèque rapporté à l'entrée est l'amplitude crête à crête maximale du signal, évaluée pour un intervalle de temps donné et réduite à l'entrée, l'impédance Z1 étant reliée à l'entrée de l'électrocardiographe.

Méthode de mesure: Le niveau de bruit rapporté à l'entrée est déterminé par la mesure directe de l'amplitude crête à crête du signal enregistré pendant un intervalle de temps de 10 s, rapportée à l'entrée par le réglage de la sensibilité (Figure 12).

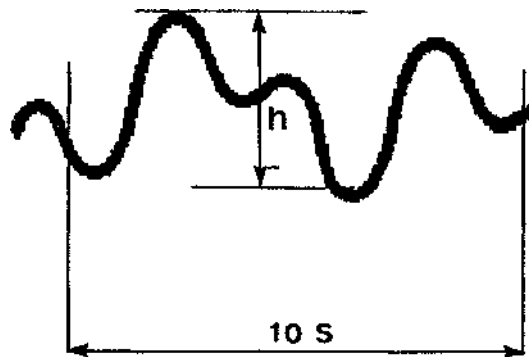


Figure 12

Détermination du niveau du bruit intrinsèque rapporté à l'entrée

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 13.

Procédure de mesure: La sensibilité est réglée à 20 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 50 mm/s. Après avoir relié l'impédance Z1 à chaque entrée, enregistrer pendant 10 s pour chaque position du dispositif sélecteur. Les dimensions linéaires de l'amplitude crête à crête maximale de chaque enregistrement sont mesurées.

Calcul: Le niveau du bruit, en  $\mu\text{V}$ , rapporté à l'entrée, est calculé suivant la formule:

$$U_n = \frac{h_n}{S_n} \cdot 10^3 \quad (12)$$

où :

$h_n$  est l'amplitude crête à crête maximale du bruit, mesurée sur l'enregistrement, en mm,  
 $S_n$  est la valeur nominale de la sensibilité ajustée en mm/mV.

Exigence: Le niveau de bruit rapporté à l'entrée ne doit pas être supérieur à 35  $\mu\text{V}$ .

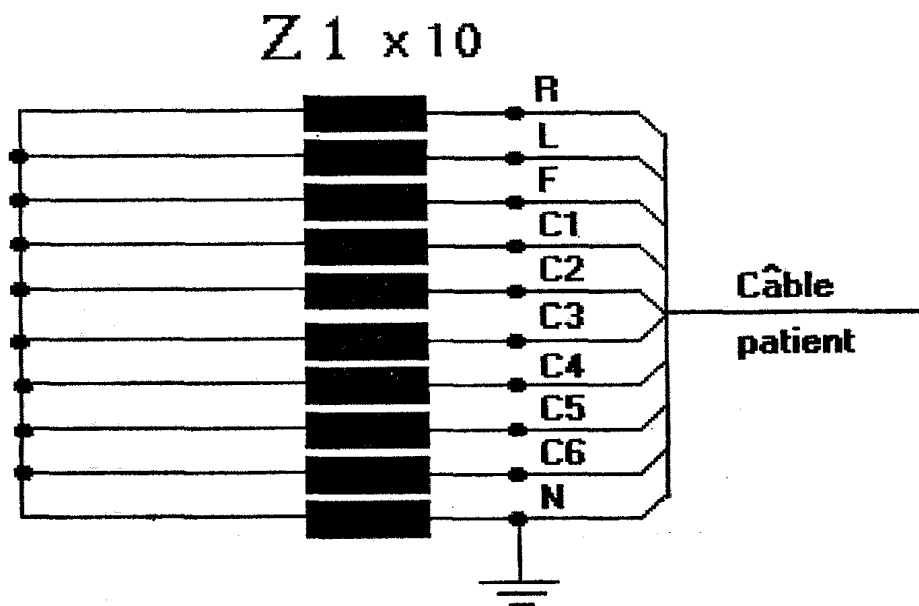


Figure 13

Schéma de mesure pour la détermination du niveau du bruit intrinsèque rapporté à l'entrée

### 5.3.16. Détermination du coefficient de couplage parasite entre canaux

Définition: Le coefficient de couplage parasite entre canaux est le rapport entre l'amplitude crête à crête de la tension induite dans les canaux examinés de l'électrocardiographe et l'amplitude crête à crête de la tension appliquée à tous les autres canaux.

Méthode de mesure: Le coefficient de couplage parasite entre canaux est déterminé en comparant l'amplitude crête à crête du signal enregistré dans les canaux examinés et l'amplitude crête à crête du signal appliqué à tous les autres canaux.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 14.

Procédure de mesure: La sensibilité est réglée à 10 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 25 mm/s. Un signal sinusoïdal en provenance du générateur G1 et du diviseur de tension D1 avec une amplitude de 4 mV et une fréquence de 1 et 40 Hz (à tour de rôle) est appliqué à l'entrée de l'électrocardiographe. Les dimensions linéaires des signaux enregistrés sur chaque canal examiné sont mesurées. La mesure complète est répétée à tour de rôle pour toutes les dérivations spécifiées au Tableau 8.

Tableau 8

Combinaisons du dispositif sélecteur et des conducteurs d'électrode pour la détermination du coefficient de couplage parasite entre canaux

Position du dispositif sélecteur	Conducteur d'électrode relié à P1	Conducteur d'électrode relié à P2
I	F, C1	R, L, C2, C3, C4, C5, C6
II	L, C1	R, F, C2, C3, C4, C5, C6
III	R, C1	L, F, C2, C3, C4, C5, C6
V2, V3, V4, V5, V6	C1	R, L, F, C2, C3, C4, C5, C6
.....	.....	.....
V1, V2, V3, V4, V5	C6	R, L, F, C1, C2, C3, C4, C5
V <sub>x</sub> , V <sub>y</sub>	E	Tous les autres

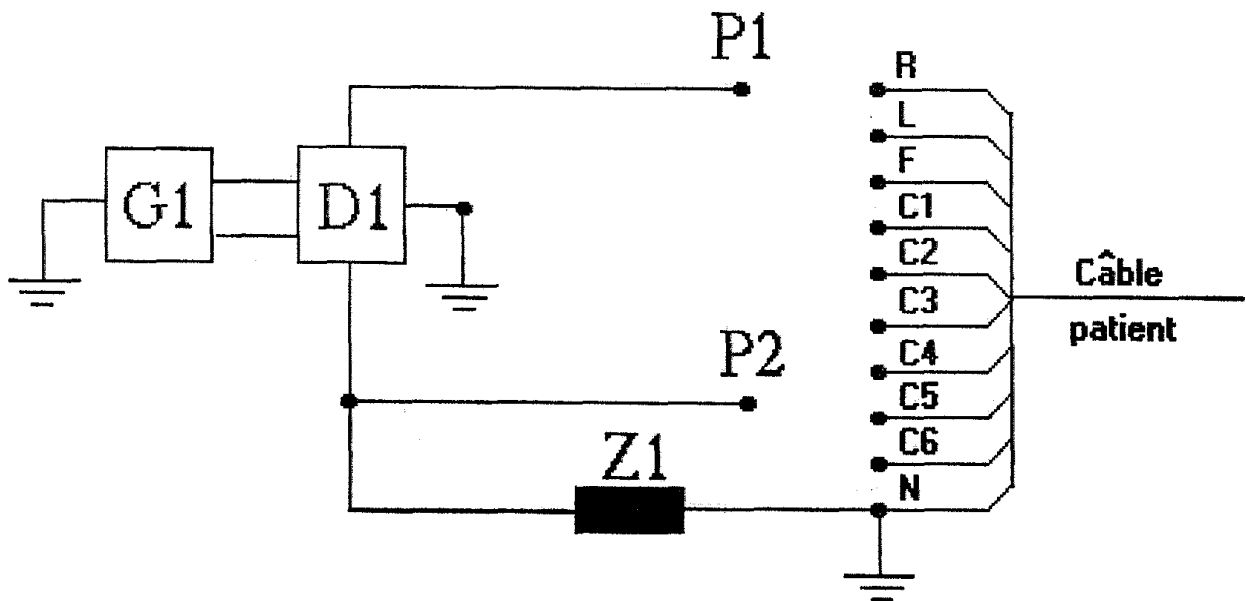


Figure 14

Schéma de mesure pour la détermination du coefficient de couplage parasite entre canaux

Calcul: Le coefficient de couplage parasite entre canaux, en pour-cent, est calculé par la formule:

$$W_i = \frac{h_i}{U_{in} \cdot S_n} \cdot 100 \quad (13)$$

où:

$i = 1, 2, \dots, n$  est le numéro du canal examiné,

$n$  est le nombre des canaux,

$h_i$  est l'amplitude crête à crête du signal induit dans le canal examiné, en mm,

$U_{in}$  est l'amplitude crête à crête de la tension appliquée à tous les autres canaux, en mV,

$S_n$  est la valeur nominale de la sensibilité ajustée, en mm/mV.

Exigence: Le coefficient de couplage parasite entre canaux, aux fréquences de 1 et 40 Hz, déterminé suivant la formule (13), ne doit pas dépasser 2 %.

#### 5.4. Détermination du courant dans le circuit du patient

Définition: Le courant dans le circuit du patient est défini comme le courant passant par n'importe quel conducteur attaché au patient.

Méthode de mesure: Le courant dans le circuit du patient est déterminé indirectement par la mesure de la tension enregistrée par un électrocardiographe avec une résistance raccordée à l'entrée en série et en calculant la valeur du courant.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 15.

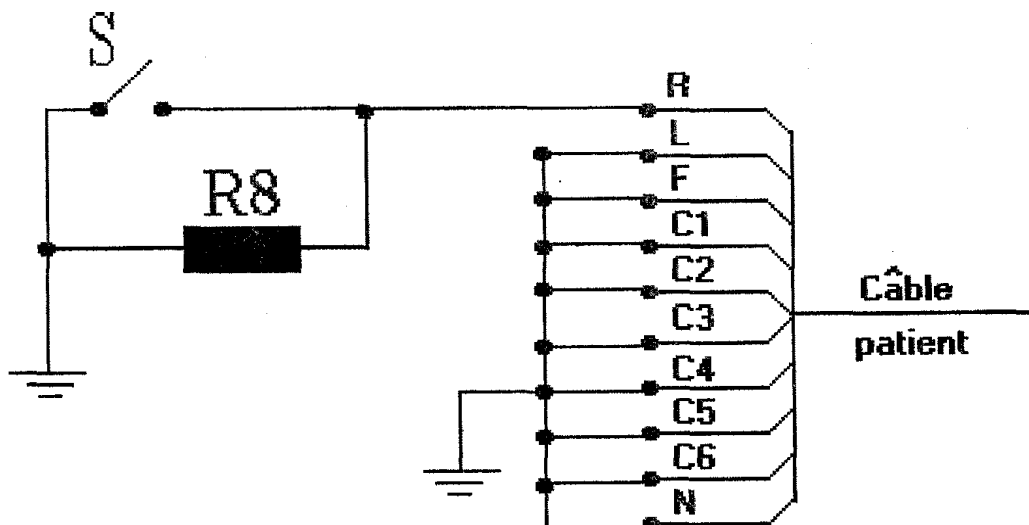


Figure 15

Schéma de mesure pour déterminer le courant dans le circuit du patient

Procédure de mesure: La sensibilité est réglée à 10 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 25 mm/s. Enregistrer d'abord la ligne de base, ensuite ouvrir le commutateur S et mesurer la déviation. Les mesures sont répétées dans toutes les positions du dispositif sélecteur.

Calcul: Le courant dans le circuit du patient, en  $\mu\text{A}$ , est calculé suivant la formule:

$$I = \frac{h}{S_n \cdot r} \quad (14)$$

où:

$h$  est la valeur de l'échelon enregistré, en mm,  
 $S_n$  est la sensibilité ajustée, en mm/mV,  
 $r$  est la valeur de la résistance reliée, en  $k\Omega$ .

Exigence: Le courant dans le circuit du patient, déterminé par la formule (14) ne doit pas dépasser  $0,1 \mu\text{A}$ .

#### 5.5. Protection de l'électrocardiographe contre l'effet de défibrillation du patient

Pour vérifier la protection de l'électrocardiographe contre l'effet de défibrillation du patient, les conducteurs d'électrode sont reliés à P1 et P2 comme indiqué au Tableau 9.

Circuit d'essai: Le schéma du circuit d'essai est donné en Figure 16.

Procédure d'essai: La sensibilité est réglée à 10 mm/mV et la vitesse d'enregistrement à 25 mm/s. Le commutateur S1 est réglé au début sur 1, avec la source U2 débranchée, et le commutateur S2 sur 2. Un signal sinusoïdal de fréquence 10 Hz et de tension 1 mV en provenance du générateur G1 et du diviseur formé de R9 et R11, est appliqué à l'entrée. Ensuite S2 est réglé sur 1 et S1 sur 2, la source U2 étant branchée pour charger la capacité C5. Ensuite le commutateur S1 est réglé sur 1 pendant  $200 \pm 100$  ms pour décharger la capacité par le circuit d'entrée. Après 15 s, le commutateur S2 est mis sur 2 et le signal du générateur G1 enregistré de nouveau. La procédure d'essai est répétée après avoir changé la polarité de la source U2. Les éléments de circuit R12, R13, L, C5, U2 peuvent être remplacés pendant cet essai par un défibrillateur d'une tension de  $5\,000 \text{ V} \pm 5\%$ . En effectuant l'essai, les règles de sécurité doivent être respectées conformément à la Publication CEI 601 "Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques et moniteurs défibrillateurs cardiaques".

Exigence: L'amplitude crête à crête du signal enregistré pendant 5 s doit être au moins égale à 80 % de celle du signal enregistré initialement.



Tableau 9

Position du dispositif sélecteur  
pendant la vérification de la protection de l'électrocardiographe  
contre l'effet de défibrillation du patient

	Position du dispositif sélecteur	Conducteur d'électrode relié à P1	Conducteur d'électrode relié à P2
Câble à cinq électrodes	I	L	R, F, N, C
	II	R	L, F, N, C,
	III	F	L, R, N, C
	V	C	L, R, F
	Position d'essai	N	L, R, F, C
	I	Tous les conducteurs	Terre
Câble à dix électrodes	I, II, III	L	Tous les autres et le neutre
	I, II, III	R	"
	I, II, III	F	"
	V1, V2, V3	C1, C2, C3	"
	V4, V5, V6	C4, C5, C6	"
	Position d'essai	N	L, R, F, C1, C2 C3, C4, C5, C6
Câble vecteur	$V_x, V_y, V_z$	E, C	Tous les autres et le neutre
	" " "	M, H	"
	" " "	F	"
	" " "	I	"
	" " "	A	"
	" " "	N	Tous les autres
	" " "	Tous les conducteurs	Terre

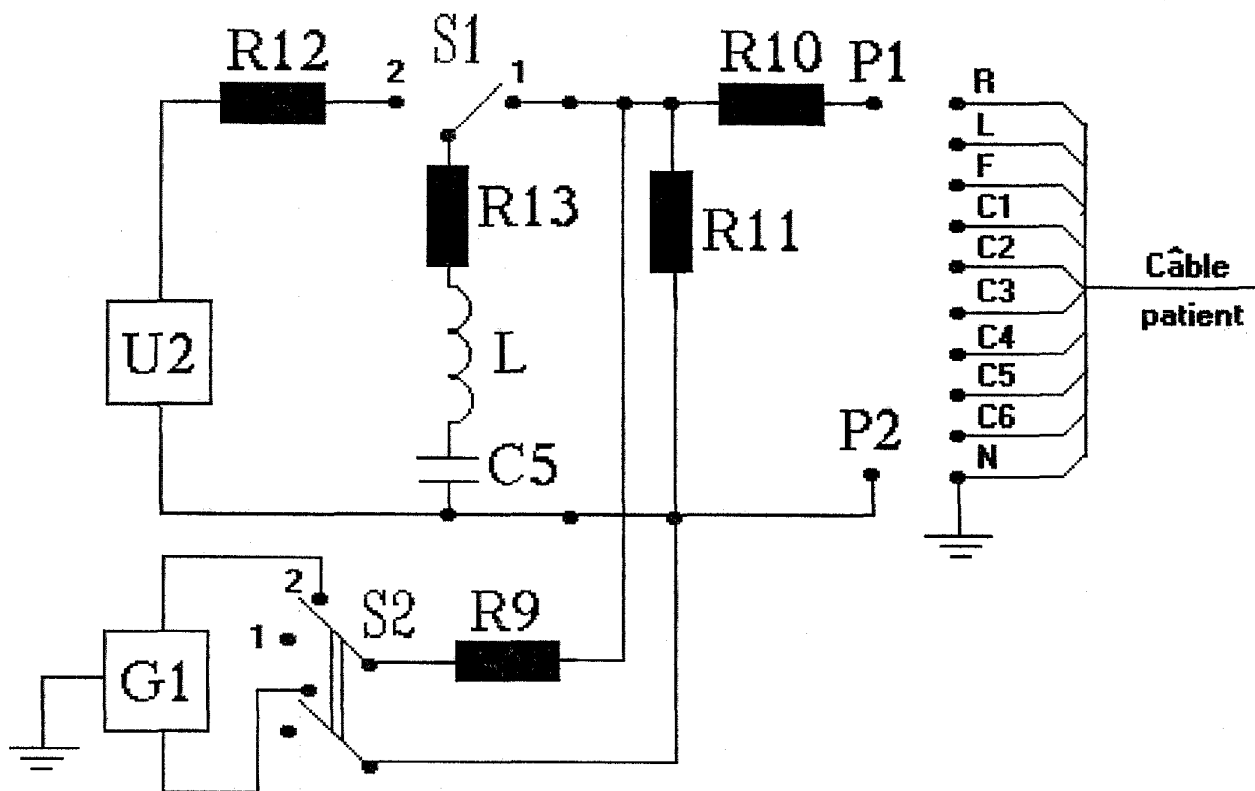


Figure 16

Schéma du circuit pour l'essai de la protection de l'électrocardiographe contre l'effet de défibrillation du patient

Notes:

1. La résistance R13 est choisie de manière à obtenir  $R_{13} + R_L = 5,6 \Omega \pm 5 \%$  où  $R_L$  est la résistance de l'inductance L.
2. Si une prise à la terre n'est pas disponible, P2 devra être relié au châssis métallique de l'électrocardiographe. Si le châssis n'est pas conducteur, une feuille métallique ou un bloc conducteur mis à la terre peut être utilisé pour assurer le contact électrique avec l'électrocardiographe.
3. Le câble recommandé par le constructeur doit être utilisé.
4. Le contact S1 doit pouvoir supporter 5 000 V en position ouverte.

## 6. Rapport et certificat de vérification

6.1. Le rapport de vérification doit comprendre les informations suivantes:

- (a) désignation et numéro de série de l'instrument vérifié,
- (b) pays d'origine et constructeur,
- (c) équipement utilisé pour la vérification,
- (d) date de la vérification,
- (e) référence à la réglementation applicable et aux procédures d'essai utilisées,
- (f) résultats d'essai pour les diverses caractéristiques,
- (g) organisme et personnes responsables pour la vérification.

6.2. Les électrocardiographes vérifiés suivant la présente Recommandation Internationale peuvent recevoir un certificat de vérification en conformité avec les lois et les réglementations du pays concerné. Le certificat doit indiquer la date d'expiration de la validité de la vérification.

**APPENDICE 1**  
**DESIGNATION ET CODES DE COULEUR DU CABLE DU PATIENT**

Système	Symbole d'électrode	Code de couleur	Symbole d'électrode	Code de couleur
Membre	R	Rouge	RA	Blanc
	L	Jaune	LA	Noir
	F	Vert	LL	Rouge
Poitrine d'après Wilson	C	Blanc	V	Brun
	C1	Blanc/Rouge	V1	Brun/Rouge
	C2	Blanc/Jaune	V2	Brun/Jaune
	C3	Blanc/Vert	V3	Brun/Vert
	C4	Blanc/Brun	V4	Brun/Bleu
	C5	Blanc/Noir	V5	Brun/Orange
C6	Blanc/Violet	V6	Brun/Violet	
Position d'après Frank	I	Bleu pâle/Rouge	I	Orange/Rouge
	E	Bleu pâle/Jaune	E	Orange/Jaune
	C	Bleu pâle/Vert	C	Orange/Vert
	A	Bleu pâle/Brun	A	Orange/Brun
	M	Bleu pâle/Noir	M	Orange/Noir
	H	Bleu pâle/Violet	H	Orange/Violet
	F	Vert	F	Rouge
	N	Noir	RL	Vert

Note: Colonnes 2 et 3: système de code de couleur utilisé dans beaucoup de pays européens.  
Colonnes 4 et 5: système utilisé par d'autres pays, y compris les Etats-Unis d'Amérique.

**APPENDICE 2**  
**POSITION DES ELECTRODES D'APRES FRANK**

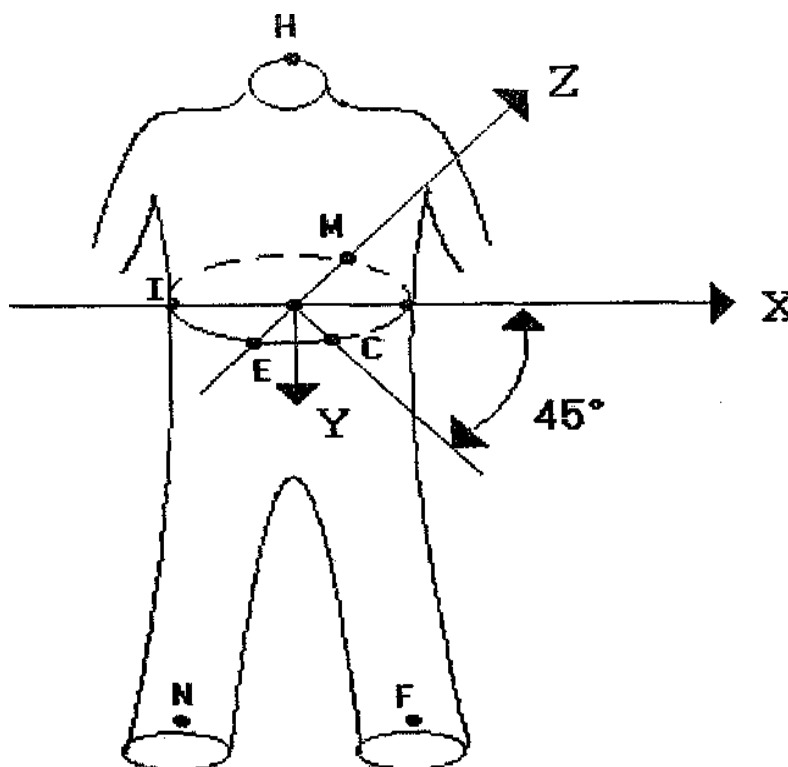


Figure 17  
Position des électrodes d'après Frank

## TABLE DES MATIERES

<i>Avant-propos</i> .....	2
1. Objet.....	3
2. Caractéristiques à vérifier .....	4
3. Instruments de mesure utilisés pour la vérification.....	5
4. Conditions de vérification et préparation.....	6
5. Vérification .....	6
5.1. Examen externe.....	6
5.2. Essai .....	6
5.3. Détermination des caractéristiques métrologiques .....	7
5.3.1. Détermination de l'erreur relative de mesure de tension.....	7
5.3.2. Détermination de l'erreur relative de réglage de la sensibilité.....	9
5.3.3. Détermination de l'erreur relative de mesure des intervalles de temps.....	9
5.3.4. Détermination de l'erreur relative de la vitesse d'enregistrement .....	10
5.3.5. Détermination de l'hystérésis d'enregistrement .....	11
5.3.6. Détermination des erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps .....	12
5.3.7. Détermination du dépassement .....	13
5.3.8. Détermination de la constante de temps .....	14
5.3.9. Détermination de la caractéristique amplitude-fréquence.....	15
5.3.10. Détermination de l'impédance d'entrée .....	15
5.3.11. Détermination de l'erreur d'enregistrement de la tension, introduite par les différents circuits de couplage.....	17
5.3.12. Détermination du taux de réjection en mode commun .....	19
5.3.13. Détermination de l'épaisseur de la ligne de base.....	20
5.3.14. Détermination de la dérive de la ligne de base .....	20
5.3.15. Détermination du niveau de bruit intrinsèque rapporté à l'entrée .....	20
5.3.16. Détermination du coefficient de couplage parasite entre canaux.....	22
5.4. Détermination du courant dans le circuit du patient .....	23
5.5. Protection de l'électrocardiographe contre l'effet de défibrillation du patient .....	24
6. Rapport et certificat de vérification .....	26
APPENDICE 1. Désignation et codes de couleur du câble du patient .....	27
APPENDICE 2. Position des électrodes d'après Frank .....	27