

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 60601-2-34

Edition 3.0 2011-05

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XB

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-88912-495-4

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements.....	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	13
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	20
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	21
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	23
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	29
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	29
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	29
201.16 ME SYSTEMS	30
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	30
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	30
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.....	36
Annexes	45
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	46
Annex BB (informative) Alarm diagrams 208/IEC 60601-1-8:2006.....	59
Bibliography.....	61
Index of defined terms used in this particular standard.....	62
Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts – Recovery test	15
Figure 201.102 – Diaphragm leak test.....	16
Figure 201.103 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT via the PATIENT CONNECTION(S) of an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION(S)	17
Figure 201.104 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I ME EQUIPMENT caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED.....	18
Figure 201.105 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED.....	19
Figure 201.106– Clarification of leakage current tests.....	20
Figure 201.107 – Over-pressure test.....	21
Figure 201.108 – Test for accuracy of pressure measurements	25

Figure 201.109 – Test sequence for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis	26
Figure 201.110 – Pressure measurement system for accuracy of systolic and diastolic pressure	27
Figure 201.111 – Frequency response of ME EQUIPMENT and TRANSDUCER	28
Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated emission and radiated immunity test	31
Figure 202.102 – Test circuit for high-frequency surgery interference measurement, when the isolation of the APPLIED PART is in the monitor	34
Figure 202.103 – Test circuit for high-frequency surgery protection, when the isolation of the APPLIED PART is in the TRANSDUCER	35
Figure 202.104 – Test set-up for high-frequency surgery protection	36
Figure 208.101 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS	41
Figure 208.102 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS	42
Figure AA.1 – Pressure TRANSDUCER error band	53
Figure BB.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET	59
Figure BB.102 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET	59
Figure BB.103 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET	60
Figure BB.104 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET	60
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	10
Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities	37
Table 208.102 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS	38

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment**

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 60601-2-34 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-34 published in 2001 and 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/906/FDIS	62D/923/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT. 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 aim of this third edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the more important requirements of this particular standard is included in Annex AA. It is considered that 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, Annex AA does not form part of the requirements of this standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601 2-34 ed 3 © 2011

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 *Scope

Replacement:

This particular standard applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63, hereinafter referred to as ME EQUIPMENT.

This particular standard does not apply to catheter tubing, catheter needles, Luer locks, taps and tap tables that connect to the DOME.

This particular standard does not apply to NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, as defined in 201.3.63.

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 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-8:2006 apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3 does 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.

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

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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

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*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

Addition:

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

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

IEC 60601-2-49, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment*³

ISO 15223-1:2007 *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 61.

201.3 Terms and definitions

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 61.

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

Replacement:

201.3.63

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT ME EQUIPMENT

Addition:

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)

device including associated TRANSDUCERS, that is used for internal measurement or monitoring of circulatory system pressures

Replacement:

201.3.8

APPLIED PART

TRANSDUCER, including its associated catheter and any fluid-filled system

Additional definitions:

201.3.201

CATHETER TIP TRANSDUCER

TRANSDUCER mounted at, or close to, the tip of a catheter and intended for insertion into the cardiovascular system

201.3.202

DOME

means for hydraulically coupling the PATIENT'S blood pressure to a TRANSDUCER external to the PATIENT

² Third edition, to be published.

³ Second edition, to be published.

201.3.203

NOMINAL SENSITIVITY

ratio of the change in TRANSDUCER output to a change of the value of the pressure at any selected pressure range

201.3.204

TRANSDUCER

device for converting pressure into an electrical signal

201.4 General requirements

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

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT are found in subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Defibrillator protection	201.8.5.5.1
Accuracy of pressure measurements	201.12.1.101
Electrosurgery interference	202.6.2.101
Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	208.6.4.2
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, ALARM LIMITS and delay time of physiological ALARM SIGNALS	208.6.6.2.101
Detection of TRANSDUCER and TRANSDUCER cable fault	208.6.6.2.102
Detection of disconnected catheter	208.6.6.2.103

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

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

201.5.4 Other conditions

Addition:

Unless otherwise stated, tests shall be carried out with the ACCESSORIES specified by the MANUFACTURER.

For ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if the test result is affected by the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage, then the test shall be performed using the least favourable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage specified by the MANUFACTURER. If necessary for the purpose of conducting the test, an external battery or d.c. power supply may be used to provide the necessary test voltage.

The values used in test circuits, unless otherwise specified, shall have at least an accuracy as given below:

– resistors: $\pm 1\%$;

- capacitors: $\pm 10\%$;
- inductors: $\pm 10\%$;
- test voltages: $\pm 1\%$

201.5.8 * Sequence of tests

Amendment:

Tests called for in 201.8.5.5.1 of this particular standard and in 8.5.5 of the general standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in subclauses 8.7 and 8.8 of the general standard and prior to the tests specified in subclause 201.12.1.101.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.2 * Protection against electric shock

Replacement of the last paragraph:

APPLIED PARTS shall be classified as TYPE CF APPLIED PARTS (see 7.2.10 and 8.3 of the general standard). APPLIED PARTS shall be classified as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5 of the general standard).

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be classified for CONTINUOUS OPERATION (see 7.2.11).

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

201.7.2.10 APPLIED PARTS

Addition:

If fulfilment of TYPE CF APPLIED PART isolation depends on the TRANSDUCER, then symbol 27, Table D.1 of the general standard, shall be marked on the TRANSDUCER.

201.7.2.17 * Protective packaging

Addition:

The packaging of TRANSDUCER and DOMES supplied in sterile condition shall be marked with symbol 5.20 of ISO 15223-1:2007 and the time limit for safe use, expressed as the year and month by which these ACCESSORIES should be used (symbol 5.12, and 5.20 to 5.24).

The packaging of TRANSDUCER and DOMES that are for single use shall be marked with symbol 28 in Table D.1 of the general standard.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

201.7.9.2.9.101 Additional instructions for use

The operating instructions shall include the following:

- a) the INTENDED USE including the environment of use;
- b) for ME EQUIPMENT a list of the specified ACCESSORIES such as TRANSDUCER(S) and DOME(S);
- c) for TRANSDUCERS, a list of ME EQUIPMENT that complies with the requirements of this standard when used with these TRANSDUCERS;
- d) descriptions of how to connect the TRANSDUCERS and ACCESSORIES, how to calibrate the TRANSDUCERS and suggested means for removing entrapped air from the hydraulic system;
- e) advice to the clinical OPERATOR regarding whether the TRANSDUCERS or ME EQUIPMENT incorporates means to protect the PATIENT against burns when used with HIGH-FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT. Advice shall be given regarding the location of electrodes, TRANSDUCERS, etc. to reduce the hazards of burns in the event of a defect in the neutral electrode connection of the HF SURGICAL EQUIPMENT;

NOTE 'Neutral electrode' here refers to a term defined in IEC 60601-2-2.

- f) precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT; a description of how the discharge of a defibrillator affects the ME EQUIPMENT; a warning that defibrillator protection requires use of MANUFACTURER specified ACCESSORIES including TRANSDUCERS and adapter cables. The specification (or type-number) of such ACCESSORIES shall be disclosed;
- g) a warning that single-use ACCESSORIES are not to be reused;
- h) if the TRANSDUCER and/or DOMES are reusable, information on the appropriate processes for cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of sterilization, and any restriction on the number of reuses;
- i) if the ME EQUIPMENT has to be connected to other equipment in order to achieve its INTENDED USE, sufficient details of its characteristics to correctly identify the equipment necessary for safe operation;
- j) precautions to be taken in the event of changes in performance of the tubing, TRANSDUCER, or cable as a result of ageing and environmental conditions;
- k) the warm-up time for the ME EQUIPMENT and TRANSDUCER(S) if greater than 15 s;
- l) * advice regarding testing of the ME EQUIPMENT and ACCESSORIES on a daily basis (by the clinical OPERATOR) and on a scheduled basis (as a service activity). Emphasis should be placed on how the clinician may test visual and auditory ALARM SIGNALS;
- m) instructions for connecting a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, if applicable;
- n) the default settings (e.g. ALARM SETTINGS, modes, and filter);
- o) performance specification (e.g. accuracy, bandwidth, measurement range) of ME EQUIPMENT including specified TRANSDUCERS and adjustment ranges of all physiological ALARM SETTINGS (see 208.6.6.2.101);
- p) explanation of TECHNICAL ALARM CONDITIONS (see 208.6.6.2.102 and 208.6.6.2.103);
- q) the configuration procedure that allows the ALARM SIGNAL inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) or the function ALARM RESET to be controlled remotely (see 208.6.11.101), if provided;
- r) simple fault finding methods for troubleshooting problems by which the clinical OPERATOR can locate problems if the ME EQUIPMENT appears to be functioning incorrectly;

NOTE This relates to simple difficulties, not to technical malfunctions.

- s) the subsequent operation of the ME EQUIPMENT after interruption of the SUPPLY MAINS exceeding 30 s (see 201.11.8);
- t) * description of how to disable ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS if TRANSDUCERS or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR (see 208.6.8.101);
- u) advice on the preferred ALARM SETTINGS and configurations of the ALARM SYSTEM when the INTENDED USE includes monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR;

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Replacement:

The APPLIED PART shall be a TYPE CF APPLIED PART.

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

Addition:

ME EQUIPMENT shall have DEFIBRILLATOR-PROOF APPLIED PARTS.

Addition to item b):

The recovery time after defibrillation shall not exceed 10 s.

Addition to common-mode test to verify a):

Compliance is checked by testing in accordance with Figure 201.101. The requirement is met when after operation of S_1 , the peak voltage between the points Y1 and Y2 does not exceed 1 V.

In the case of a CATHETER TIP TRANSDUCER, the CATHETER with its TRANSDUCER is immersed in the saline solution for a length of 75 cm or 90 % of the actual length of the CATHETER excluding its connector, whichever is the shorter.

- *Remove the diaphragm of the DOME, destructively if necessary.*
- *Disposable TRANSDUCERS and CATHETER TIP TRANSDUCERS must be tested intact and complete.*

Repeat the test with the 5 kV supply (V1) reversed.

After this test the ME EQUIPMENT must meet all requirements and tests of this particular standard and continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Following this test, replace the DOME with one that has an intact diaphragm and repeat this test. Verify that the diaphragm was not punctured during the test.

Compliance is checked (test described in Figure 201.102) by applying air pressure gradually over about 0,5 s, holding that pressure for about 10 s, and noting the absence of bubbles.

Addition to common-mode test to verify b):

Compliance is checked by applying a test pressure to the TRANSDUCER sufficient to produce 30 % to 70 % of full-scale deflection (output) at any NOMINAL SENSITIVITY.

While the pressure is maintained, the ME EQUIPMENT is subjected to a test discharge. Figure 201.101 is used as the test arrangement under the following conditions:

CLASS I ME EQUIPMENT

- *Connect the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and any FUNCTIONAL EARTH TERMINAL to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the test circuit.*

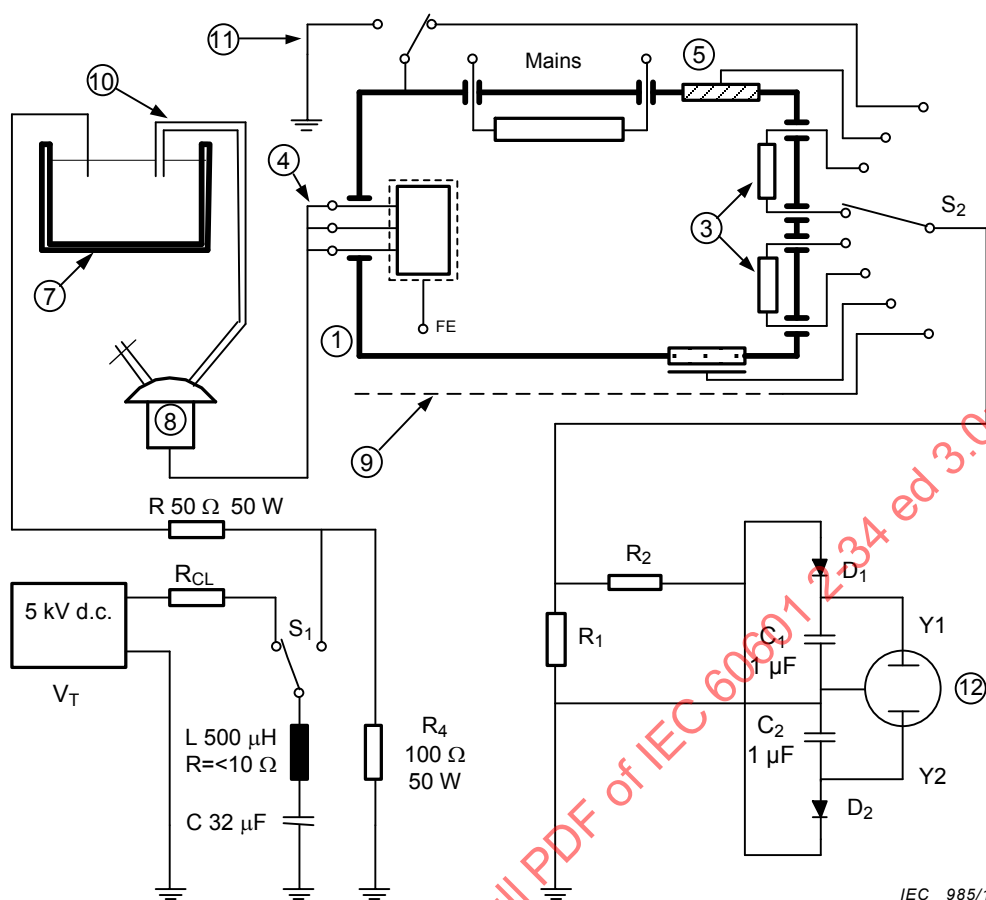
CLASS II ME EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT

- *Connect foil and any conductive ACCESSIBLE PART not connected to FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and any FUNCTIONAL EARTH TERMINAL to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the test circuit.*

Verify that the deflection (output) returns to within 20 % of the original value (output) within 10 s after the discharge and remains within these limits for at least a further 30 s.

Compliance is checked (test as described in Figure 201.102) by applying air pressure gradually over about 0,5 s, holding that pressure for about 10 s, and noting the absence of bubbles.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34 ed 3.0 2017



IEC 985/11

Key

- 1 ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- 3 SIGNAL INPUT/OUTPUT PART short circuited or loaded
- 4 TRANSDUCER connections
- 5 Unearthed ACCESSIBLE PARTS
- 7 Insulating protective container filled with physiological saline
- 8 TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- 9 Foil at base of ME EQUIPMENT
- 10 Plastic tube 50 cm
- 11 PROTECTIVE EARTH CONNECTION of CLASS I ME EQUIPMENT
- 12 Display device $Z_{in} > 1 \text{ M}\Omega$

 $C_{1,2}$ 1 μF , 5 % $D_{1,2}$ Small signal silicon diodes R_1 1 $\text{k}\Omega$, 2 %, not less than 2 kV R_2 100 $\text{k}\Omega$, 2 % not less than 2 kV R_{CL} Current limiting resistor S_1 Switch for applying the test voltage S_2 Switch for measuring output voltages V_T Test voltage

For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of the general standard and Figure 9

NOTE 1 Reusable and/or disposable DOME as furnished by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT.

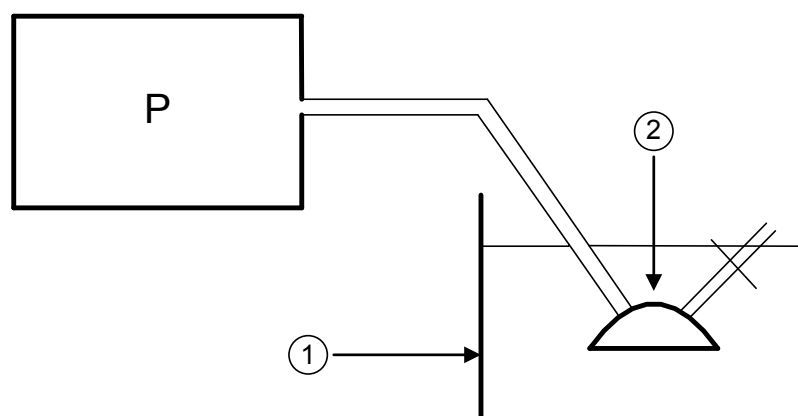
NOTE 2 50 Ω simulates the resistance of a low impedance CATHETER filled with physiological saline or a CATHETER TIP TRANSDUCERS.

NOTE 3 Value of resistor R_{CL} is determined by need to limit initial charging current peak.

NOTE 4 Oscilloscope of 5 % accuracy. Input impedance of approximately 1 $\text{M}\Omega$.

Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts – Recovery test

(see 8.5.5.1 of the general standard and 201.8.5.5.1 of this particular standard)



IEC 986/11

Key

- 1 Container filled with water
- 2 DOME; stopcock closed
- P Pressure source; +50 kPa (+400 mmHg); The pressure system has to be air-filled and the air pressure is applied gradually over about 0,5 s and held for about 10 s.

Figure 201.102 – Diaphragm leak test
(see 201.8.5.5.1)

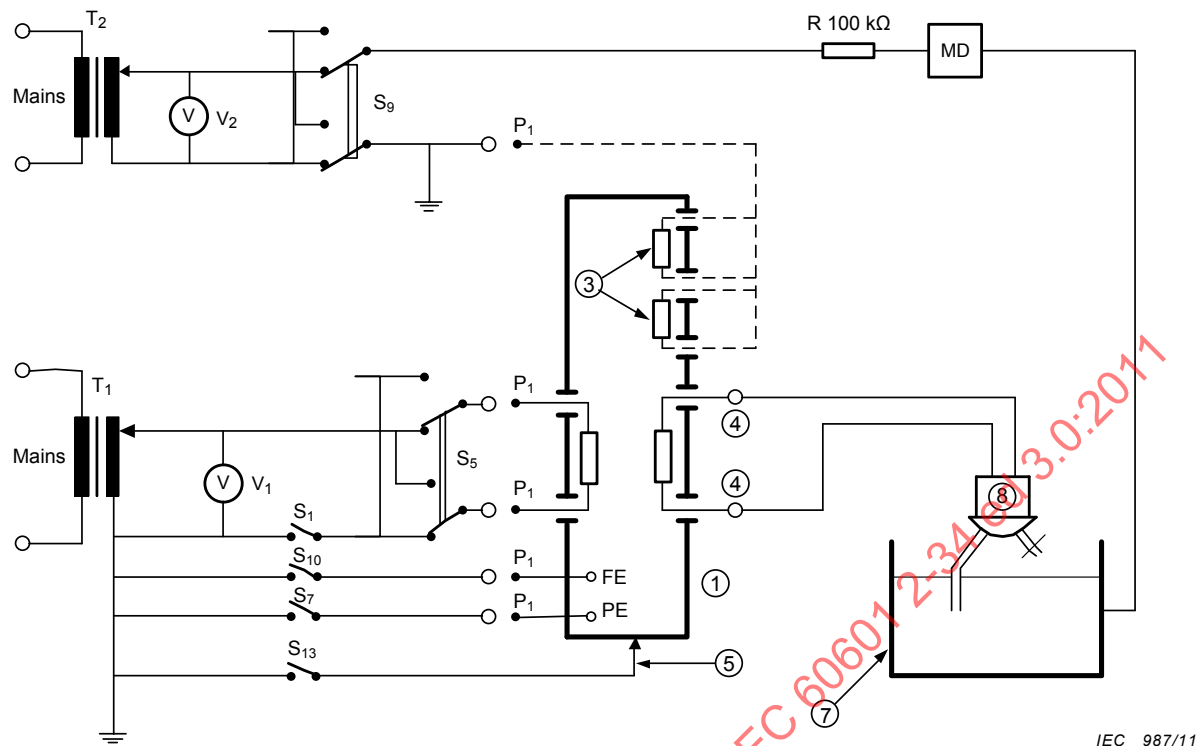
201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

Compliance is checked by measurement according to Figures 201.104 and 201.105.

Perform testing with any reusable and/or disposable DOME removed. Disposable TRANSDUCERS and CATHETER TIP TRANSDUCERS are tested intact and complete. Conductive ACCESSIBLE PARTS in the hydraulic circuit beyond the DOME and parts within the cardiovascular system in NORMAL USE are excluded from testing.

For the MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART test, see Figure 201.103. A more pictorial representation providing additional clarification is shown in Figure 201.106.

**Key**

- 1 ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- 3 SIGNAL INPUT/OUTPUT PART short circuited or loaded
- 4 TRANSDUCER connections
- 5 Metal ACCESSIBLE PART not being an APPLIED PART and not PROTECTIVELY EARTHED
- 7 Conductive container filled with physiological saline
- 8 TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- P₁ Sockets, plugs, or terminals for supply connections

For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of the general standard

When using a CATHETER TIP TRANSDUCER, immerse the TRANSDUCER.

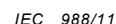
Measure (with S₇ closed, if CLASS I ME EQUIPMENT) the PATIENT LEAKAGE CURRENT with S₁ closed under all possible combinations of positions of S₅, S₉, S₁₀ and of S₁₃ (external voltage on the PATIENT CONNECTION).

For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S₇ are not used.

Conductive ACCESSIBLE PARTS, if any, are connected to earth by means of connection 5 and S₁₃.

Example with the measuring supply circuit of Figure F.1

Figure 201.103 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT via the PATIENT CONNECTION(s) of an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION(s)



1 ME EQUIPMENT ENCLOSURE

- P₁ Sockets, plugs, or terminals for supply connections

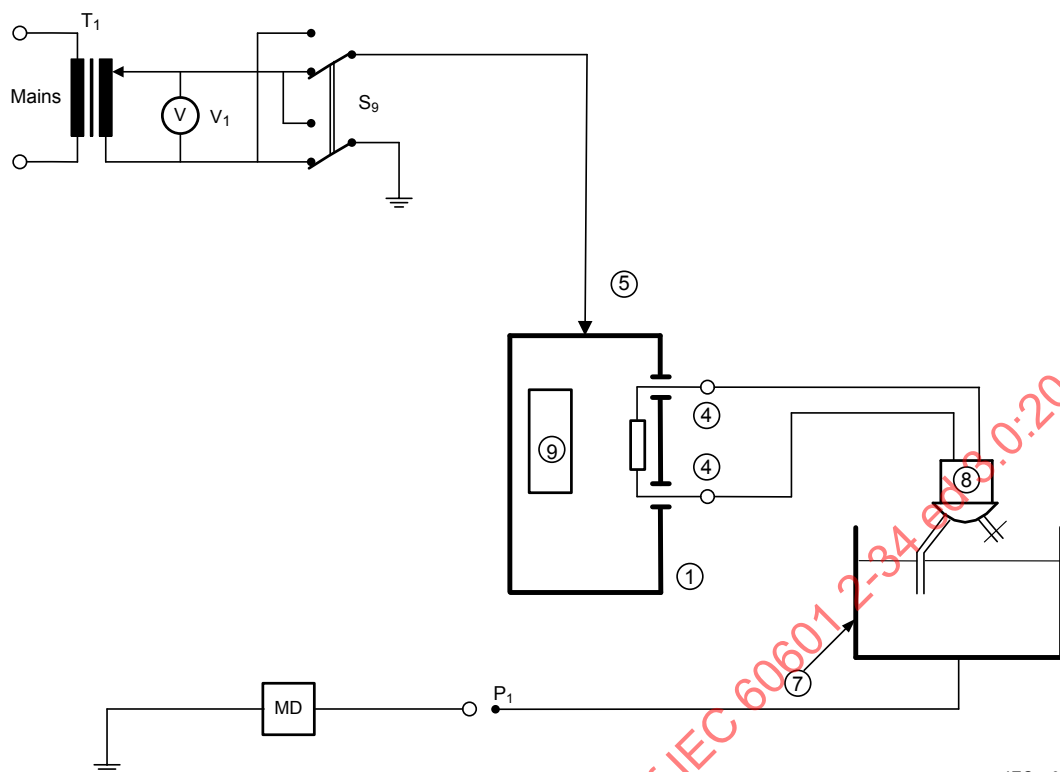
For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of the general standard

NOTE 2 For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION(S) and S_7 are not used.

NOTE 3- Example with the measuring circuit of Figure 16 of the general standard (see 8.7.4.7 b)).

Example with the measuring supply circuit of Figure F.1

Figure 201.104 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I ME EQUIPMENT caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED.



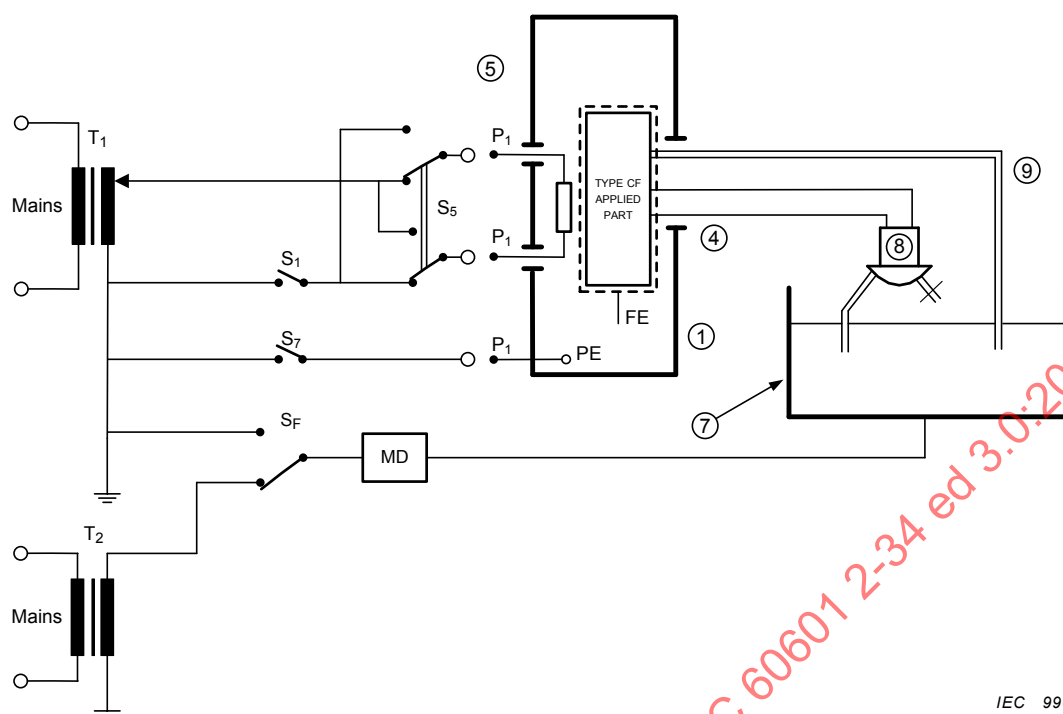
IEC 989/11

Key

- 1 ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- 4 TRANSDUCER connections
- 5 Metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED
- 7 Conductive container filled with physiological saline
- 8 TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- 9 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE
- P₁ Sockets, plugs, or terminals for supply connections

For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of the general standard

Figure 201.105 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED



IEC 990/11

Key

- 1 ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- 4 PATIENT CONNECTIONS
- 5 Metal ACCESSIBLE PART not being an APPLIED PART and not PROTECTIVELY EARTHED
- 7 Conductive container filled with physiological saline
- 8 TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- 9 CATHETER TIP TRANSDUCER*
- P₁ Sockets, plugs, or terminals for supply connections
- S₇ SINGLE FAULT CONDITION CLASS I or NORMAL CONDITION, CLASS II
- S_F Switch; switches between NORMAL CONDITION, CLASS I, and MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART
- S_M Switch; applies MAINS VOLTAGE to the APPLIED PART

For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of the general standard

* Only one TRANSDUCER at a time immersed in the saline solution, with any disposable membrane removed

Example with the measuring supply circuit of Figure F.1

Figure 201.106– Clarification of leakage current tests
(see 8.7.4.7 of the general standard)

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

201.9.7.5 * Pressure vessels

Replacement:

The following requirement and test do not apply to CATHETER TIP TRANSDUCERS.

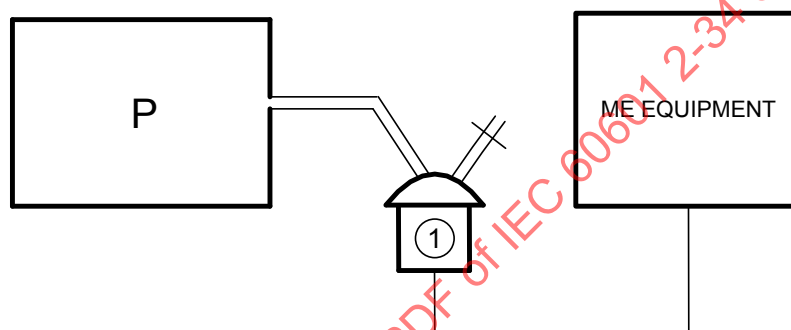
Pressure above and below atmospheric

TRANSDUCERS with reusable or disposable DOME shall withstand a pressure of 500 kPa (4 000 mmHg) above standard atmospheric pressure (SAP) and a pressure of 50 kPa (400 mmHg) below standard atmospheric pressure.

The requirements of this particular standard shall be satisfied after the following test (see 201.5.8):

Figure 201.107 illustrates the test configuration.

Gradually apply over approximately 0,5 s the pressure of 500 kPa above standard atmospheric pressure and hold that pressure for approximately 1 s. Repeat this once within 10 s. Repeat the test for the pressure of 50 kPa below standard atmospheric pressure.



IEC 991/11

Key

- 1 TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- P Pressure source; +500 kPa (+4 000 mmHg); –50 kPa (–400 mmHg); liquid-filled pressure system.

Figure 201.107 – Over-pressure test
(see 201.9.7.5)

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, except as follows:

201.11.6.5 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT separable while remaining functioning shall be constructed so that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting) no HAZARDOUS SITUATION results from the ingress of liquids.

The ME EQUIPMENT shall meet the dielectric strength requirements specified in 8.8.3 of the general standard and shall comply with the requirements of this particular standard.

Compliance is checked by the following test:

A test pressure is applied to the TRANSDUCER sufficient to produce 50 % of full-scale deflection at any NOMINAL SENSITIVITY. The pressure and the resultant deflection (output) are noted and the ME EQUIPMENT switched off.

Place the PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT in the least favourable position of NORMAL USE. Subject the ME EQUIPMENT for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the ME EQUIPMENT.

A test apparatus is shown in Figure 3 of IEC 60529.

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

Immediately after the 30 s exposure, remove any visible moisture on the ENCLOSURE.

Immediately after the above test, verify (by inspection) that any water that entered the ME EQUIPMENT cannot adversely affect the BASIC SAFETY of the ME EQUIPMENT. Verify that the ME EQUIPMENT meets the relevant dielectric strength tests (8.8.3 of the general standard) and does not result in a HAZARDOUS SITUATION.

The same test pressure as before is applied again to the TRANSDUCER. Compare the newly measured deflection to the deflection noted at the beginning of this test. Verify that the deflection is unchanged within the tolerance allowed by the specification disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

After this test, verify that the ME EQUIPMENT complies with the requirements of this particular standard.

TRANSDUCERS and ME EQUIPMENT parts containing insulation, the failure of which could result in a HAZARDOUS SITUATION or changes in ESSENTIAL PERFORMANCE according to this particular standard, and which in NORMAL USE are subject to immersion in liquids, shall be watertight according to IPX7 of IEC 60529. After the test no water shall have entered. The test need not be performed if examination of the construction and circuit arrangement shows that no HAZARDOUS SITUATIONS are possible.

Compliance is checked after application of the tests of IEC 60529. After this test the relevant parts are opened and inspected of ingress of water.

201.11.8 * Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

If the SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT is interrupted for 30 s or less, no change of clinical OPERATOR settings shall occur, including the mode of operation, and all stored PATIENT data shall remain available.

NOTE The ME EQUIPMENT does not have to be operating during the interruption of the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by observing the ME EQUIPMENT operating mode, OPERATOR settings, and stored data and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of between 25 s and 30 s by disconnecting the POWER SUPPLY CORD.

If the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 s, the subsequent operation shall be one of the following:

- reversion to the MANUFACTURER'S default settings,
- reversion to the previous RESPONSIBLE ORGANIZATION'S default settings or
- reversion to the last settings used.

NOTE Means may be provided for the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

Compliance is checked by functional test.

If the ME EQUIPMENT contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted, the ME EQUIPMENT shall continue normal operation by switching automatically to operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and the mode of operation, all OPERATOR settings and stored data shall not be changed. Power-saving measures may be taken provided the ME EQUIPMENT continues to conform to this particular standard.

ME EQUIPMENT shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by interrupting the SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed, that normal operation continues, and that a visual indication is displayed that ME EQUIPMENT is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The 'on-off' switch needs to remain in the 'on' position.

Addition:

201.11.8.101 * Protection against depletion of battery

ME EQUIPMENT powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT when the state of discharge can no longer maintain the NORMAL USE of the ME EQUIPMENT. The ME EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM CONDITION to inform the clinical OPERATOR about the state of discharge and shall power down in a controlled manner as follows:

- a) The ME EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM CONDITION at least 5 min prior to the time that the ME EQUIPMENT can no longer function in accordance with the MANUFACTURER'S specification when powered from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by functional test.

- b) When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the ME EQUIPMENT can no longer function in accordance with the MANUFACTURER'S specification the ME EQUIPMENT shall power down in a manner which causes no HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT.

Compliance is checked by operating the ME EQUIPMENT from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and by functional test.

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 * Accuracy of pressure measurements

201.12.1.101.1 * Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis

The pressure measurement range shall be at least –30 mmHg to 250 mmHg. The combined effects of sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis shall be within $\pm 4\%$ of reading or $\pm 0,5$ kPa (± 4 mmHg), whichever is greater. Corrections of the results for changes in barometric pressure during testing are applied to the tests.

Compliance is checked as follows (see Figure 201.108 for the test configuration and Figure 201.109 for the test sequence):

Repeat this test for each TRANSDUCER the MANUFACTURER specifies.

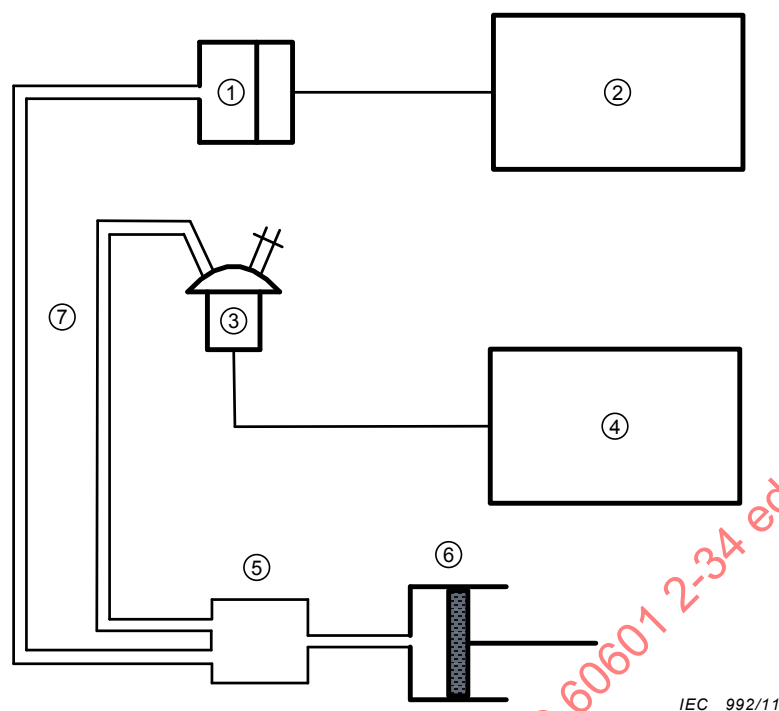
For all but CATHETER TIP TRANSDUCERS:

Energize the ME EQUIPMENT.

- a) Fill the TRANSDUCER and its hydraulic parts with water.
- b) Equilibrate the TRANSDUCER and ME EQUIPMENT at $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ for 2 h.
- c) Balance the TRANSDUCER to obtain zero pressure output with zero pressure input. Note the barometric pressure.
- d) Using a pressure source referenced to atmospheric pressure with a combined non-linearity and hysteresis error of $\pm 0,1\%$ of full scale, apply pressures as a percentage of the largest full-scale pressure range of 0, 10, 20, 50, 80, 100, 80, 50, 20, 10, 0, -10, and 0 %. The output pressure shall be within $\pm 4\%$ of reading or $\pm 0,5\text{ kPa}$ ($\pm 4\text{ mmHg}$), whichever is greater, compared to the reference measurement.
- e) Equilibrate the TRANSDUCER and ME EQUIPMENT for 2 h at $15\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Apply pressure as in d). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.
- f) Equilibrate the TRANSDUCER and ME EQUIPMENT for 2 h at $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Apply pressure as in d). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.
- g) Equilibrate the TRANSDUCER and ME EQUIPMENT for 2 h at $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Apply pressure as in d). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.
- h) Equilibrate the TRANSDUCER and ME EQUIPMENT for 2 h at $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Apply pressure as in d). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.

For CATHETER TIP TRANSDUCERS (see Figure 201.109 for test sequence)

- i) Follow b).
- j) Follow c).
- k) Follow d).
- l) Follow g).
- m) Remain at $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ for 4 h. Apply pressure as in d). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.
- n) Follow f). Apply pressure as in 4). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.



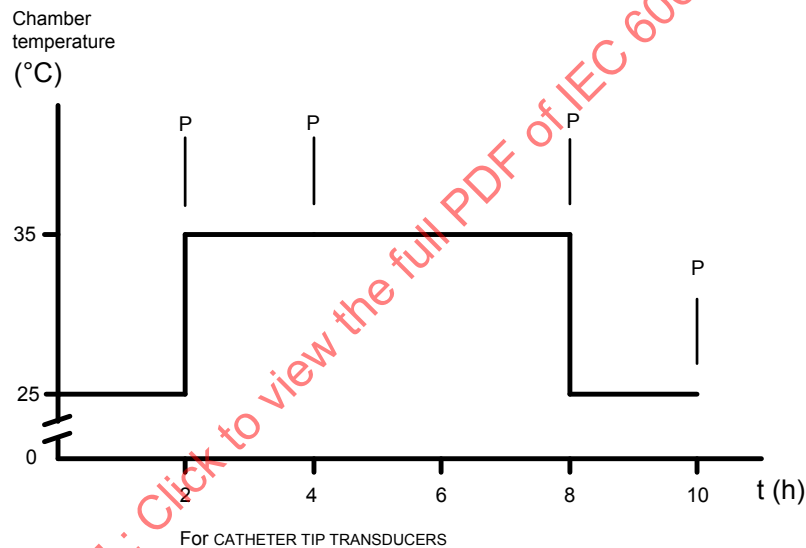
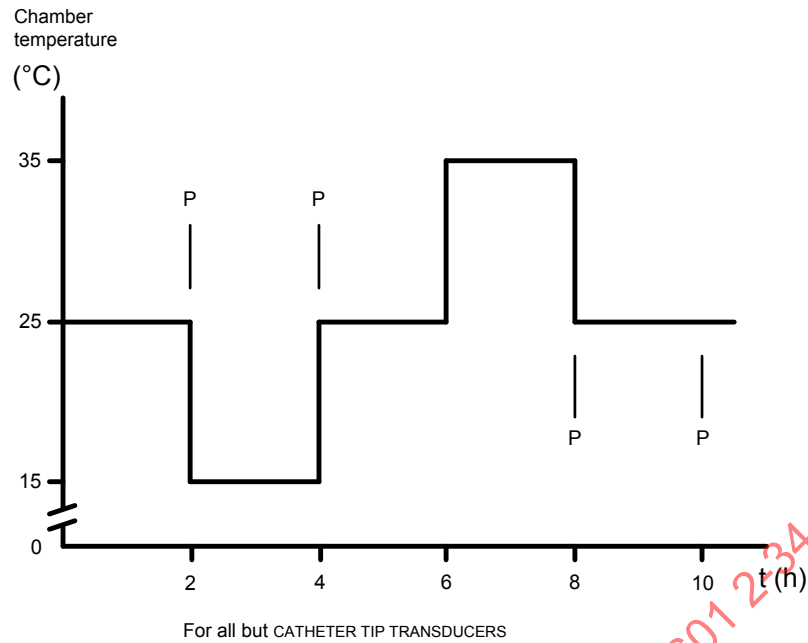
IEC 992/11

Key

- 1, 2 Reference pressure measuring system consisting of transducer (1) and monitor (2); reference pressure accurate to $\pm 0,4$ mmHg
- 3 TRANSDUCER with DOME under test; stopcock closed
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Hydraulic system filled with water
- 6 Static pressure source
- 7 Tubing

Figure 201.108 – Test for accuracy of pressure measurements

(see 201.12.1.101.1)



IEC 993/11

Key

P Apply pressure

NOTE Temperature change should be completed within 10 min.

Figure 201.109 – Test sequence for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis
(see 201.12.1.101.1)

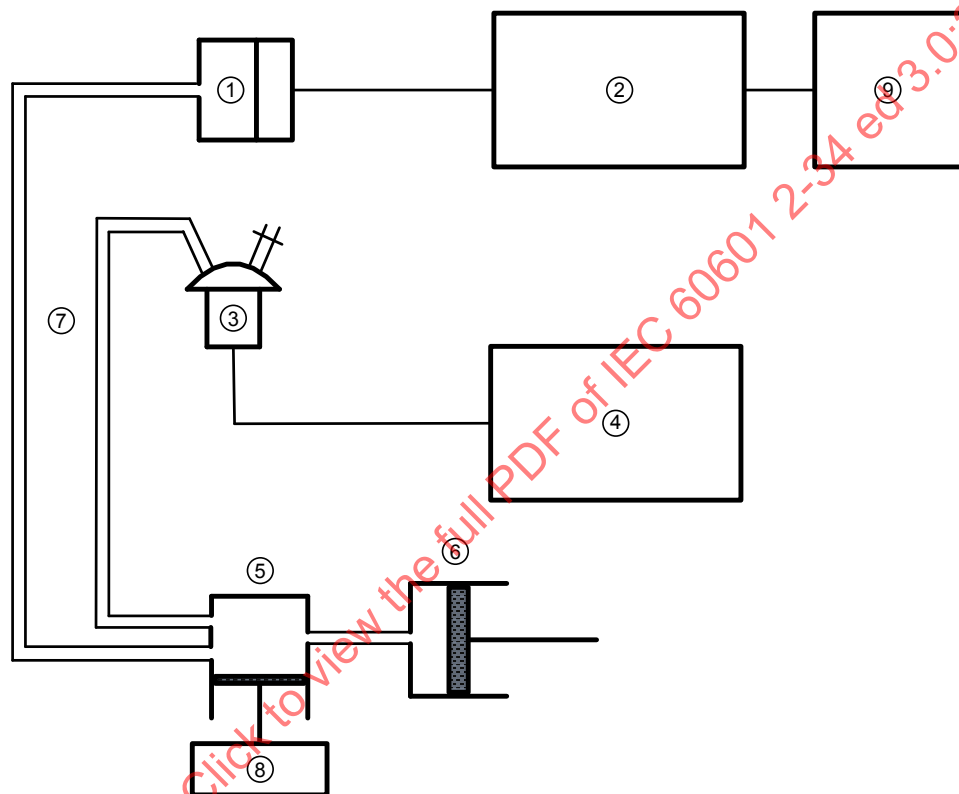
201.12.1.101.2 * Accuracy of systolic and diastolic pressure

The accuracy of systolic and diastolic pressures shall be within 0,5 kPa (± 4 mmHg) at a frequency of 1 Hz.

Refer to Figure 201.110. Although actual pressure sources are shown, electrically simulated pressures may be used.

Compliance is to be checked as follows:

- a) Using static pressure, calibrate the reference pressure measuring system (RPMS) using an output display device with at least 1 % accuracy and that can display a 1 Hz waveform.
- b) Apply a static pressure until the RPMS output display device reads 90 mmHg peak.
- c) With the static pressure applied, apply a 1 Hz sine-wave pressure until the output display device reads 120 mmHg for the upper peak pressure and 60 mmHg for the lower peak pressure (peak-to-peak pressure is 60 mmHg).
The RPMS then has a systolic pressure of 120 mmHg and a diastolic pressure of 60 mmHg.
- d) Verify that the readings of the ME EQUIPMENT under test are within 120 mmHg $\pm$ 4 mmHg for systolic pressure and 60 mmHg $\pm$ 4 mmHg for diastolic pressure.



IEC 994/11

Key

- 1, 2 Reference pressure measuring system consisting of transducer (1) and monitor (2); reference pressure accurate to $\pm 0,4$ mmHg
- 3 TRANSDUCER with DOME under test; stopcock closed
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Hydraulic system filled with water
- 6 Static pressure source with accuracy of $\pm 0,5$ mmHg
- 7 Tubing
- 8 Sine-wave generator 1 Hz
- 9 1 Hz sine-wave display

Figure 201.110 – Pressure measurement system for accuracy of systolic and diastolic pressure
(see 201.12.1.101.2)

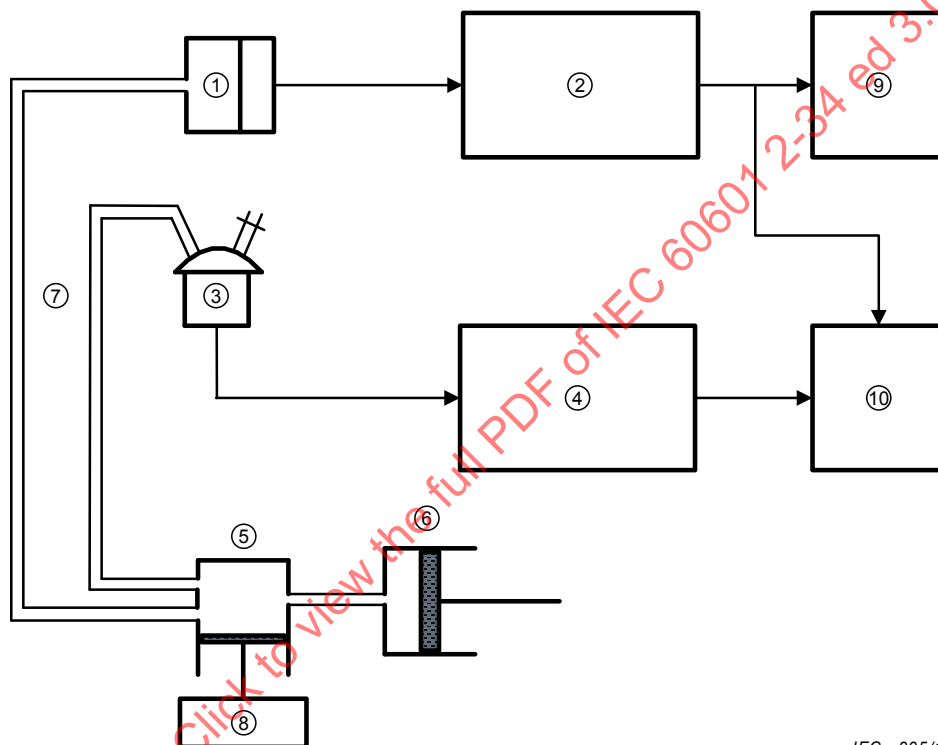
201.12.1.101.3 * Frequency response

The frequency response of the ME EQUIPMENT and TRANSDUCER shall be at least from d.c. to 10 Hz.

Compliance is checked by connection of a hydraulic sinusoidal pressure source to the ME EQUIPMENT as shown in Figure 201.111:

- Adjust the sine-wave generator to 1 Hz.
- Adjust the sine-wave generator, static pressure and controls to produce nominal 100 mmHg peak-peak deflections on displays.
- Vary sine-wave generator frequency to 10 Hz, keeping peak-peak amplitude on reference pressure measuring system equal to that at 1 Hz.
- Note amplitude of ME EQUIPMENT under test.

Verify that the sinusoidal output pressure at 10 Hz is within 3 dB of the pressure reading at 1 Hz.



IEC 995/11

Key

- 1, 2 Reference pressure measuring system consisting of transducer (1) and amplifier/monitor (2); transducer bandwidth together with display shall be 50 Hz or greater.
- 3 TRANSDUCER with DOME under test; stopcock closed
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Hydraulic system filled with water; water to be air free
- 6 Cylinder for applying static pressure**
- 7 Rigid tubing; as short as possible; same length for both tubes, bubble-free
- 8 Sine-wave generator
- 9 Reference waveform display
- 10 Two channel display (alternative)

** Adjust static pressure to make a 100 mmHg pp deflection visible on displays.

Figure 201.111 – Frequency response of ME EQUIPMENT and TRANSDUCER
(see 201.12.1.101.3)

201.12.3 Alarm systems

Addition:

ME EQUIPMENT shall be equipped with an ALARM SYSTEM as specified in Clause 208 of this particular standard.

Catheterization laboratory ME EQUIPMENT is excluded from this requirement.

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:

Addition:

201.15.3.4 Drop test

Addition:

201.15.3.4.101 * TRANSDUCER drop test

The TRANSDUCER, if separable from the ME EQUIPMENT by the clinical OPERATOR, without its DOME if removable, shall not present a HAZARDOUS SITUATION after a free fall from a height of 1 m onto a hard surface.

Compliance is checked by the following test:

Allow the TRANSDUCER sample to fall freely from a height of 1 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood > 600 kg/m³) lying flat on a rigid base (concrete block). Do this once each for three different attitudes.

After this test, no parts shall become accessible that exceed the values of the LEAKAGE CURRENTS when touched with the test finger. Cracks not visible to the naked eye and surface cracks in fibre-reinforced mouldings and the like shall be ignored. After this test all requirements of this particular standard shall be satisfied and the ME EQUIPMENT shall function normally.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.1 * Construction of connectors

Addition:

Unless the isolation of the APPLIED PART necessary to comply with this particular standard is incorporated in the TRANSDUCER, the TRANSDUCER cable to ME EQUIPMENT connector and any detachable connectors within the APPLIED PART shall, when separated from the ME EQUIPMENT, comply with subclause 8.5.2.3 of the general standard.

Compliance is checked by inspection and measurement.

Additional subclause:

201.15.4.101 * DOME

The DOME shall be transparent.

Compliance is checked by ensuring that small air bubbles in water or saline solution are visible through the DOME.

201.15.4.4 Indicators

Addition:

201.15.4.4.101 Indicator of battery operation and battery status

ME EQUIPMENT shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, unless it is only INTERNALLY POWERED.

INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT shall continuously visually indicate its remaining battery capacity when operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection.

201.15.4.7.2 * Accidental operation of ME EQUIPMENT

Addition:

Means shall be provided to reduce the likelihood of unintended operation of the zeroing control.

NOTE See also the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

See Clause 202.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

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

202.5.2.2.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

Addition:

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT and its ACCESSORIES shall not be considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT.

202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

202.6.1 EMISSIONS

202.6.1.1.2 Tests

Addition:

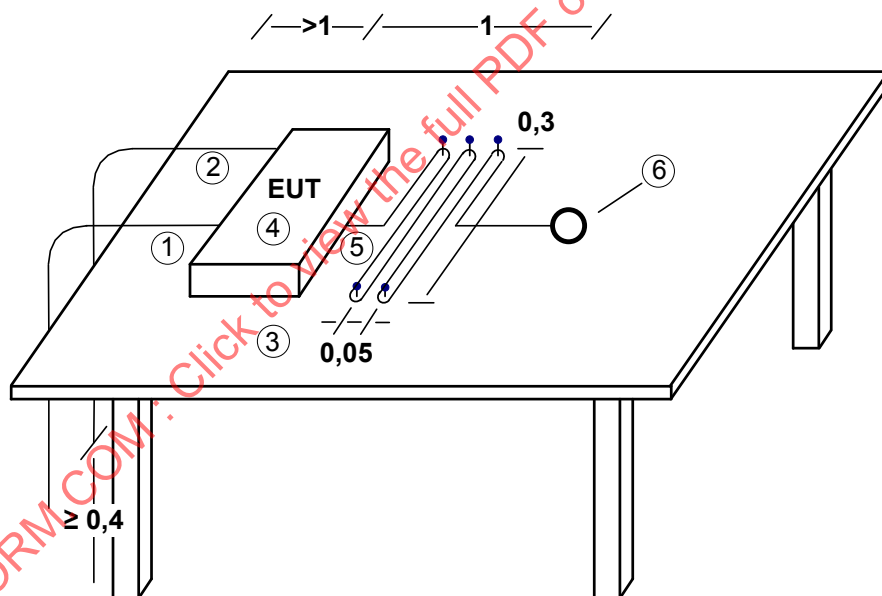
* aa) TRANSDUCERS

TRANSDUCERS are tested using all invasive blood pressure monitors specified in the instructions for use of the TRANSDUCER except where the electrical invasive blood pressure monitor design is identical.

Invasive blood pressure monitors are tested using all TRANSDUCER(S) specified in the instructions for use of the invasive blood pressure monitor except where the electrical TRANSDUCER design is identical.

Testing is performed with all SIP/SOP cables connected to ME EQUIPMENT (see Figure 202.101); the distances of SIP/SOP cables between the open end and floor (ground plane) shall be ≥ 40 cm.

NOTE This may be established either by testing or constructional equivalence.



Key

- 1 Mains cable (if applicable)
- 2 Signal output cable as applicable
- 3 Table made of insulating material
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Signal input cable as applicable connecting the TRANSDUCER with EUT
- 6 TRANSDUCER

IEC 996/11

Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated emission and radiated immunity test
(see 202.6.1)

202.6.2 * IMMUNITY

202.6.2.1.3 Operating mode and configuration

Addition:

TRANSDUCER shall be tested using all invasive blood pressure monitors specified in the instructions for use of the TRANSDUCER except where the electrical invasive blood pressure monitor design is identical.

Invasive blood pressure monitor shall be tested using all TRANSDUCER(S) specified in the instructions for use of the invasive blood pressure monitor except where the electrical TRANSDUCER design is identical.

202.6.2.1.10 Compliance criteria

Addition:

ME EQUIPMENT shall not change the operating state, lose or change any stored data, generate errors in control software that cause an unintended change in output, or cause errors in blood pressure readings that are outside of the MANUFACTURER'S specifications. The ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2:2007 and the accuracy requirements of 201.12.1.101.2 except for subclauses 202.6.2.2.1 and 202.6.2.101 in this particular standard. These criteria do not apply during ESD testing.

Compliance is checked by the following test:

- *Setup the ME EQUIPMENT and TRANSDUCER as outlined in Figure 202.101.*
- *Balance the TRANSDUCER to obtain zero pressure at zero pressure input.*
- *Expose the ME EQUIPMENT and TRANSDUCER sequentially to the specified disturbances (radiofrequency, transients, magnetic) at any NOMINAL SENSITIVITY.*

202.6.2.2 ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)

202.6.2.2.1 Requirements

Addition:

The ME EQUIPMENT may show temporary DEGRADATION during discharges. Within 10 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function and comply with the requirement as specified in 202.6.2.1.10.

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.1 Requirements

Addition to item a):

IMMUNITY TEST LEVEL of 3 V/m applies.

202.6.2.3.2 Tests

Addition:

- aa) *Any SIGNAL INPUT PART/SIGNAL OUTPUT PART cable and POWER SUPPLY CORD are arranged generally as in Figure 202.101. Maintain distances of ≥ 40 cm between SIP/SOP cables and the floor (ground plane).*

202.6.2.4 Electrical fast transients and burst

202.6.2.4.1 Requirements

Addition:

When exposed to electrical fast transients and bursts, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function as specified in 202.6.2.1.10.

Testing of TRANSDUCER, signal and interconnecting cables specified to be more than 3 m in length may show temporary DEGRADATION during exposure of fast transients and bursts. Within 10 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function and comply with the requirement as specified in 202.6.2.1.10.

202.6.2.4.2 Tests

Addition:

- aa) ME EQUIPMENT shall be located $0,8\text{ m} \pm 0,08\text{ m}$ above the reference ground plane.
- bb) The power cord provided with the ME EQUIPMENT shall be used to connect ME EQUIPMENT to the output of the EFT/B generator.

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.1 Requirements

Addition:

- aa) When exposed to a conducted radio frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function as specified in 202.6.2.1.10.
- bb) * TRANSDUCER cables are exempt from this requirement.

202.6.2.6.2 Tests

Addition:

- aa) Items c) and e) of Subclause 6.2.6.2 of IEC 60601-1-2:2007 do not apply.

Addition:

202.6.2.101 * Electrosurgery interference

Means shall be provided to protect against malfunction caused by electrosurgery. Perform the test below, using any TRANSDUCER, TRANSDUCER cables and settings recommended by the MANUFACTURER.

When the ME EQUIPMENT has been used together with HF SURGICAL EQUIPMENT it shall return to the previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by the HF SURGICAL EQUIPMENT without loss of any stored data.

Compliance is tested (a) according to Figures 202.102 and 202.104. If the isolation of the TYPE OF APPLIED PARTS is in the TRANSDUCER, the compliance test is (b) according to Figures 202.103 and 202.104.

Use HF SURGICAL EQUIPMENT which complies with IEC 60601-2-2 and has a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum power coagulation mode capability of 100 W, and a working frequency of $400\text{ kHz} \pm 10\%$.

a) Test in cut mode

Set the blood pressure monitor to a range of 120 mmHg to 150 mmHg and the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W setting. Calibrate the monitor with the zero line visible. Set any filter to a wideband position. For test (a) adjust the resistor R_t to generate a simulated pressure signal of 100 mmHg. For test (b) apply an external static pressure of 100 mmHg.

Touch the metal plate in the test set-up (see Figures 202.102 and 202.103) with the ACTIVE ELECTRODE and remove the electrode slowly to get an arc.

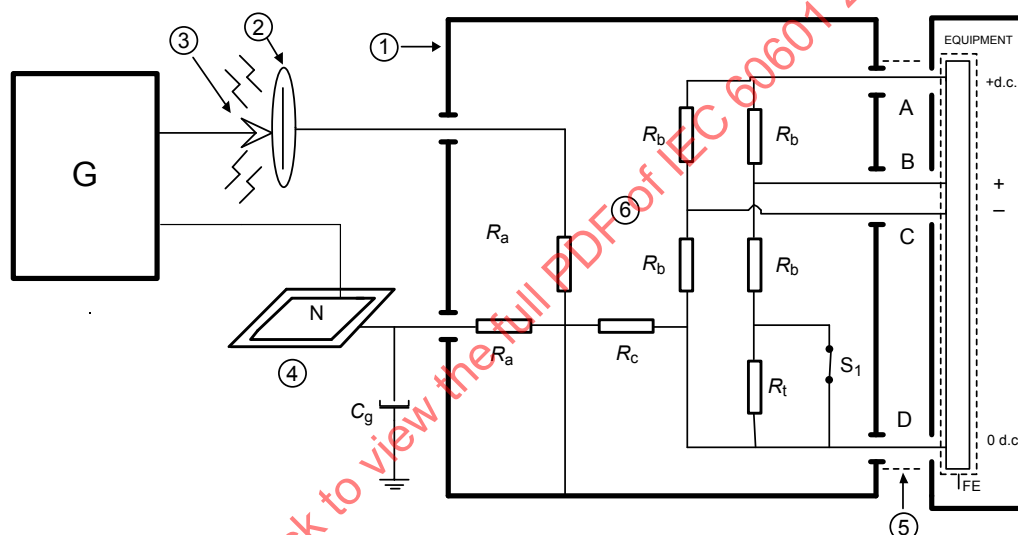
Immediately after the operation open S_1 in Figure 202.103 (test (a) only). Verify whether the applied pressure is recorded/displayed within 10 s and the ME EQUIPMENT returns to the previous operating mode without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

b) Test in the coagulation mode

Repeat the test in item a) except with an output power of 100 W.

Test of the spray coagulation mode is excluded.



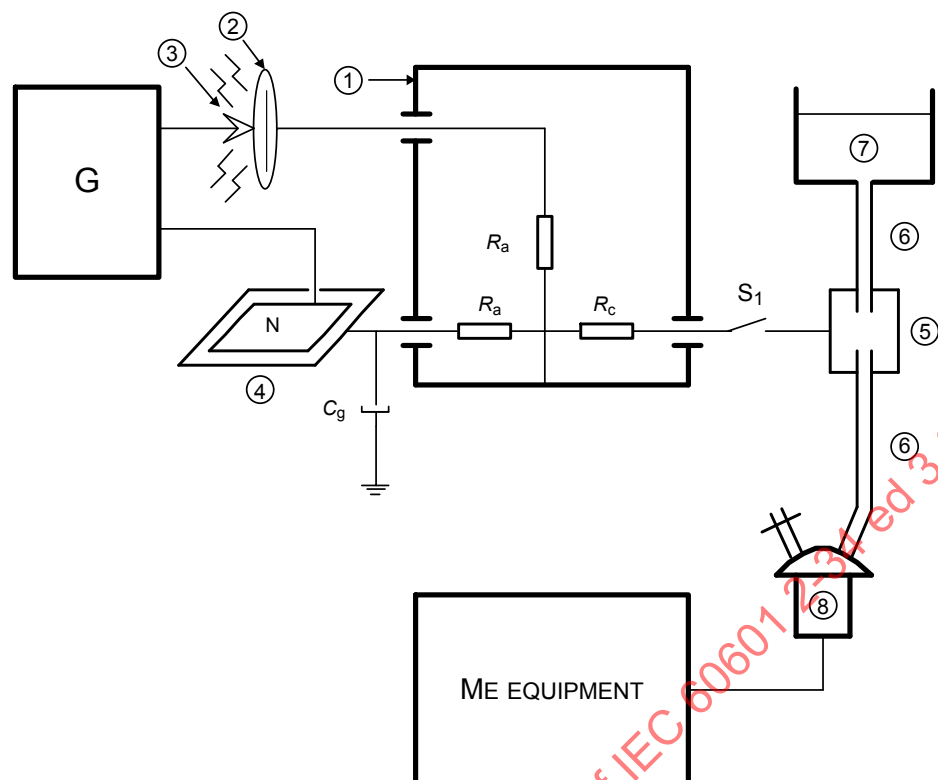
Key

- 1 Metal box
- 2 Metal plate
- 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- 4 Metal plate/NEUTRAL ELECTRODE (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
- 5 Connecting cable; 2 m cable length between ME EQUIPMENT and metal box; screen around connecting cable
- 6 Coupling network
- G HF SURGICAL EQUIPMENT
- R_a 220 Ω , 200 W (low-inductive, simulates PATIENT impedance)
- R_b 500 Ω (simulates TRANSDUCER bridge)
- R_c 50 k Ω (simulates CATHETER impedance)
- R_t selected for 100 mmHg
- C_g 47 nF (to minimise the influence of different types of HF SURGERY EQUIPMENT designs)
- S_1 Switch

IEC 997/11

NOTE The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

Figure 202.102 – Test circuit for high-frequency surgery interference measurement, when the isolation of the APPLIED PART is in the monitor (see 202.6.2.101)



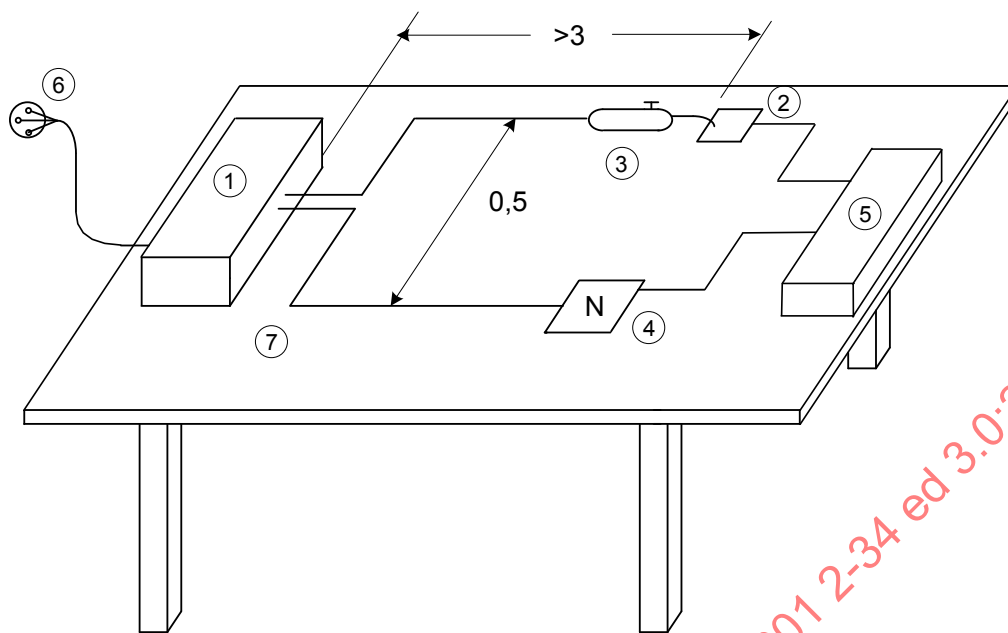
IEC 998/11

Key

- 1 Metal box
- 2 Metal plate
- 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- 4 Metal plate/neutral electrode (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
- 5 Metal container
- 6 Non-conductive tubing
- 7 Physiological saline solution in non-conductive container; pressure of 12,5 kPa (100 mmHg; 1,26 water)
- 8 TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- G HF SURGICAL EQUIPMENT
- R_a 220 Ω , 200 W (low-inductive, simulates PATIENT impedance)
- R_c 50 k Ω (simulates CATHETER impedance)
- C_g 47 nF (to minimise the influence of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)
- S_1 Switch; closed when applying power

NOTE The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

**Figure 202.103 – Test circuit for high-frequency surgery protection,
when the isolation of the APPLIED PART is in the TRANSDUCER
(see 202.6.2.101)**



IEC 999/11

Key

- 1 HF SURGICAL EQUIPMENT
- 2 Metal plate from Figures 202.102 and 202.103
- 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- 4 Neutral electrode of the HF SURGICAL EQUIPMENT from figures 202.102 and 202.103
- 5 Test set-up according to Figures 202.102 and 202.103
- 6 SUPPLY MAINS
- 7 Table made of insulating material

Figure 202.104 – Test set-up for high-frequency surgery protection
(see 202.6.2.101)

208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601-1-8:2006 applies, except as follows (see also alarm diagrams in Annex BB):

208.6 ALARM SYSTEMS

208.6.1 ALARM CONDITION

208.6.1.2 * ALARM CONDITION priority

Addition:

ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE shall treat ALARM CONDITIONS that may result in minor injury and delayed onset of potential HARM as LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS (see Table 208.101).

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe how the RESPONSIBLE ORGANIZATION may enable or disable auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS. The requirements of subclause 6.7 of IEC 60601-1-8:2006 apply.

NOTE This adaptation of Table 1 of IEC 60601-1-8:2006 necessitated an additional configuration capability for this ME EQUIPMENT. This capability is necessary when the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS such as for intensive care units when central monitoring is not being used.

Table 208.101 modifies Table 1 – ALARM CONDITION priorities, for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities for ME EQUIPMENT intended to monitor PATIENTS who are not continuously attended by a clinical OPERATOR

Potential result of failure to respond to the cause of ALARM CONDITION	Onset of potential HARM ^a		
	Immediate ^b	Prompt ^c	Delayed ^d
Death or irreversible injury	HIGH PRIORITY ^e	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY
Reversible injury	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY
Minor injury or discomfort	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY	LOW PRIORITY
^a Onset of potential HARM refers to when an injury occurs and not to when it is manifested. ^b Having the potential for the event to develop within a period of time not usually sufficient for manual corrective action. ^c Having the potential for the event to develop within a period of time usually sufficient for manual corrective action. ^d Having the potential for the event to develop within an unspecified time greater than that given under “prompt”. ^e Where practicable, ME EQUIPMENT with a therapeutic function incorporates automatic safety mechanisms to prevent immediate death or irreversible injury caused by the ME EQUIPMENT. See also appropriate particular standards.			

208.6.3.3 Auditory ALARM SIGNALS

208.6.3.3.1 * Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

Addition:

For ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

- auditory ALARM SIGNALS shall annunciate for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS (delete footnote “d” from Table 3 of IEC 60601-1-8:2006);
- replace “> 15 s or no repeat” with “2,5 s to 30,0 s” in the “LOW PRIORITY ALARM SIGNAL” column of Table 3 of IEC 60601-1-8:2006;
- auditory ALARM SIGNALS shall annunciate for TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

Table 208.102 modifies Table 3 – Characteristics of the burst of auditory ALARM SIGNALS, for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

Table 208.102 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS for ME EQUIPMENT intended to monitor PATIENTS who are not continuously attended by a clinical OPERATOR

Characteristic	HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL	MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL	LOW PRIORITY ALARM SIGNAL
Number of PULSES in BURST ^{a, e}	10	3	1 or 2
PULSE spacing (t_s) (see Table 208.101)			
between 1 st and 2 nd PULSE	x	y	y
between 2 nd and 3 rd PULSE	x	y	Not applicable
between 3 rd and 4 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 4 th and 5 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 5 th and 6 th PULSE	0,35 s to 1,30 s	Not applicable	Not applicable
between 6 th and 7 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 7 th and 8 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 8 th and 9 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 9 th and 10 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
INTERBURST INTERVAL ^{b, c} (t_b)	2,5 s to 15,0 s	2,5 s to 30,0 s	>2,5 s to 30 s
Difference in amplitude between any two PULSES	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
Where x shall be a value between 50 ms and 125 ms. Where y shall be a value between 125 ms and 250 ms. The variation of x and y within a BURST shall be $\pm 5\%$. MEDIUM PRIORITY $t_d + y$ shall be greater than or equal to HIGH PRIORITY $t_d + x$.			
^a See also Table 4 of IEC 60601-1-8:2006 for characteristics of the PULSE. ^b Unless otherwise specified in a particular standard for a particular ME EQUIPMENT. ^c MANUFACTURERS are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Writers of particular standards are encouraged to consider the longest appropriate INTERBURST INTERVAL of the auditory ALARM SIGNAL for the particular ALARM SYSTEM application. Long INTERBURST INTERVALS can under certain conditions negatively affect the ability to correctly discern, in a timely manner, the source of the ALARM CONDITION. ^e Unless inactivated by the clinical OPERATOR, MEDIUM PRIORITY and LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least one BURST, and HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least half of one BURST.			

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe how the RESPONSIBLE ORGANIZATION may enable or disable auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS and may restrict access to control over the INTERBURST INTERVAL for all auditory ALARM SIGNALS. The requirements of 6.7 of IEC 60601-1-8:2006 apply.

NOTE This adaptation of Table 3 of IEC 60601-1-8:2006 necessitated an additional configuration capability for this ME EQUIPMENT. This capability is necessary when the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs auditory ALARM SIGNALS to repeat for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS such as for intensive care units when central monitoring is not being used.

RISK MANAGEMENT shall be applied to determine the maximum INTERBURST INTERVAL for auditory ALARM SIGNALS associated with HIGH, MEDIUM, and LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

208.6.3.3.2 Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Addition:

208.6.3.3.2.101 * Volume of auditory ALARM SIGNALS reducible to zero

If the clinical OPERATOR reduces the volume of auditory ALARM SIGNALS to zero (no sound pressure), the ALARM SIGNAL inactivation state AUDIO OFF shall be initiated, unless ME EQUIPMENT is part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM where the ALARM SIGNALS are repeated at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by functional test.

208.6.4.2 * Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

Addition:

The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and TECHNICAL ALARM CONDITIONS at remote equipment shall be limited so that PATIENT treatment is not unacceptably delayed. RISK MANAGEMENT shall be applied to determine the maximum ALARM SIGNAL delay time that is acceptable before presentation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

208.6.6 ALARM LIMIT**208.6.6.2 Adjustable ALARM LIMIT**

Addition:

208.6.6.2.101 * Physiological ALARM CONDITIONS, ALARM LIMITS and delay time of physiological ALARM SIGNALS

- a) ME EQUIPMENT shall provide at least one of the following physiological parameters for alarm selection:
 - Systolic pressure
 - Diastolic pressure
 - Mean pressure
- b) The ALARM LIMITS of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS shall be adjustable. The range of adjustment shall cover the specified measurement range for the physiological pressures provided by the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection and testing.

- c) Time to alarm

The sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY shall not exceed 20 s for a value of pressure that exceeds the high ALARM LIMIT or falls below the low ALARM LIMIT.

Figure 208.101 describes the test configuration for compliance. Although actual pressure sources are shown, any equivalent means (i.e. electrical pressure simulators) of generating sinusoidal or physiological pressures may be used. Sinusoidal or simulated pressure signals are to be 1 Hz.

Compliance is determined as follows:

Pressures are set to within $\pm 5\%$ of their indicated values to allow pressure steps of less than 2 s.

Upper systolic ALARM LIMIT:

Disable the diastolic, mean and lower systolic pressure ALARM LIMITS.

Set the upper systolic ALARM LIMIT to 50 % of the arterial measurement range (AMR). Using static and sine-wave pressure sources, generate an output reading of systolic pressure of (25 ± 5) % of the AMR (see Figure 208.102 a).

Within less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a systolic pressure of (75 ± 5) % of the AMR is reached. Record the time to generate an ALARM SIGNAL.

Lower systolic ALARM LIMIT:

Disable the diastolic, mean and upper systolic pressure ALARM LIMITS.

Set the lower systolic ALARM LIMIT to 45 % of the AMR. Using the static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of systolic pressure of 75 % of the AMR (see Figure 208.102 b).

By using a step of less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a systolic pressure of 25 % of the AMR is reached. The time to generate ALARM SIGNALS must not exceed 20 s.

Upper diastolic ALARM LIMIT:

Disable the systolic, mean and lower diastolic ALARM LIMITS.

Set the upper diastolic ALARM LIMIT to 50 % of the AMR. Using static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of diastolic pressure of 25 % of the AMR (see Figure 208.102 c).

By using a step of less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a diastolic pressure of 75 % of the AMR is reached. The time to generate ALARM SIGNALS must not exceed 20 s.

Lower diastolic ALARM LIMIT:

Disable the systolic, mean and upper diastolic ALARM LIMITS.

Set the lower diastolic ALARM LIMIT to 45 % of the AMR. Using static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of diastolic pressure of 75 % of the AMR (see Figure 208.102 d).

By using a step of less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a diastolic pressure of 25 % of the AMR is reached. The time to generate ALARM SIGNALS must not exceed 20 s.

Upper mean ALARM LIMIT:

Disable the systolic, diastolic and lower mean ALARM LIMITS.

Set the upper mean ALARM LIMIT to 50 % of the AMR. Using static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of mean pressure of 25 % of the AMR (see Figure 208.102 e).

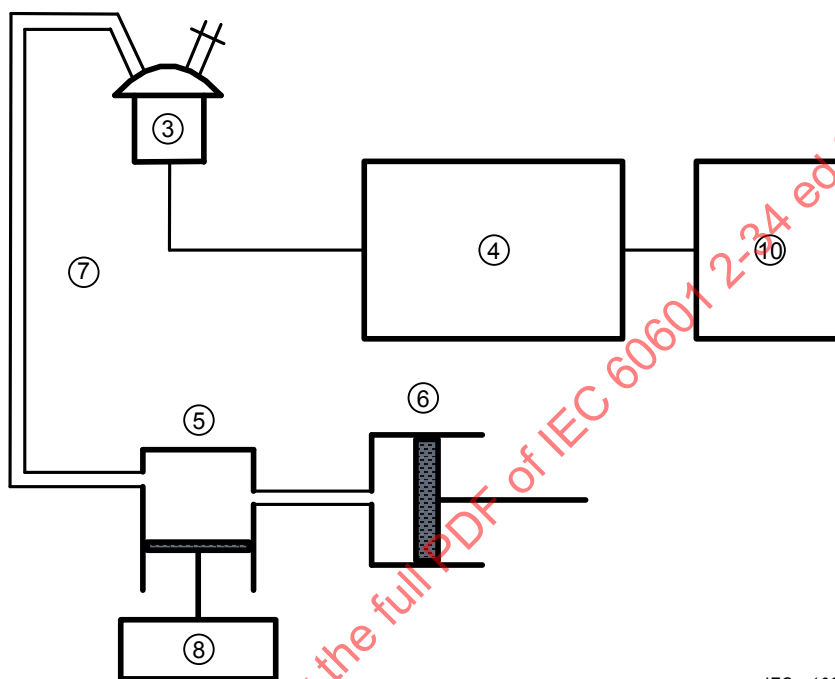
By using steps of less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a mean pressure of 75 % of the AMR is reached. The time to generate ALARM SIGNALS must not exceed 20 s.

Lower mean ALARM LIMIT:

Disable the systolic, diastolic and upper mean ALARM LIMITS.

Set the lower mean ALARM LIMIT to 45 % of the AMR. Using static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of mean pressure of 75 % of the AMR (see Figure 208.102 f).

By using steps of less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a mean pressure of 25 % of the AMR is reached. The time to generate ALARM SIGNALS must not exceed 20 s.



IEC 1000/11

Key

- 3 TRANSDUCER with DOME under test; stopcock closed
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Hydraulic system filled with water
- 6 Static pressure source with accuracy of $\pm 0,5$ mmHg
- 7 Tubing
- 8 Sine-wave generator 1 Hz
- 10 1 Hz sine-wave display

**Figure 208.101 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS**
(see 208.6.6.1.101)

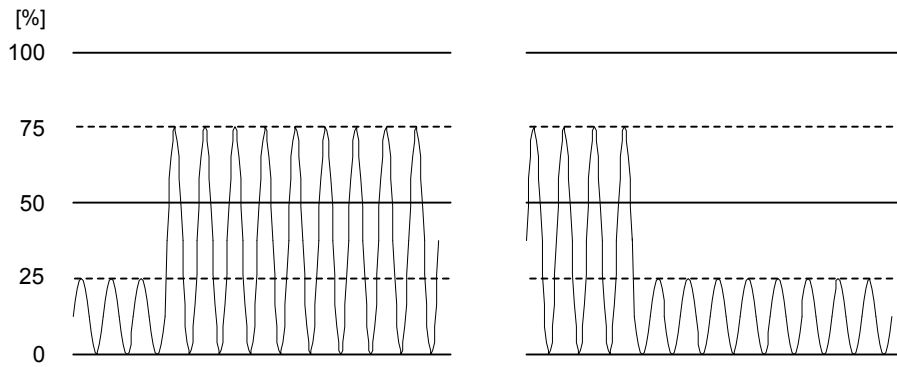


Figure 208.102 a

Figure 208.102 b

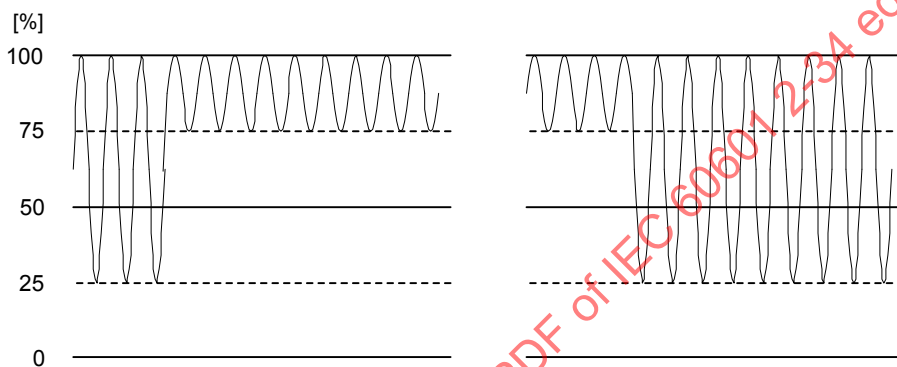


Figure 208.102 c

Figure 208.102 d

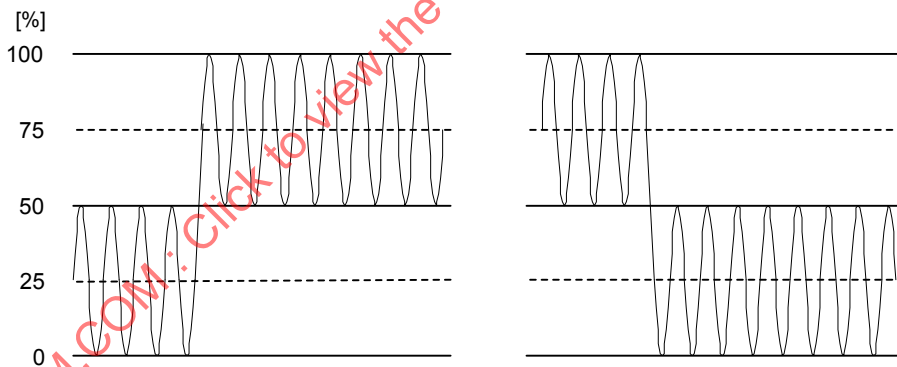


Figure 208.102 e

Figure 208.102 f

IEC 1001/11

**Figure 208.102 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS**
(see 208.6.6.1.101)

208.6.6.2.102 Detection of TRANSDUCER and TRANSDUCER cable fault

Means shall be provided to detect TRANSDUCER faults. A TECHNICAL ALARM CONDITION of MEDIUM PRIORITY shall be activated when any wire in the TRANSDUCER or TRANSDUCER cable is opened or shorted to any other wire that causes other than normal operation, or when the TRANSDUCER connector is unplugged. The sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY shall not exceed 10 s. The detection of a short between the TRANSDUCER output terminals is exempted.

Compliance is checked by the following tests:

Short each wire inside the TRANSDUCER and TRANSDUCER cable in turn to any other wire. Also open each wire in turn. After each fault verify that a TECHNICAL ALARM CONDITION is indicated with the sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY not exceeding 10 s.

Unplug the connector of the TRANSDUCER. Verify that a TECHNICAL ALARM CONDITION is indicated with the sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY not exceeding 10 s.

208.6.6.2.103 * Detection of disconnected catheter

Means shall be provided to detect a disconnected arterial catheter indicated by a rapid pressure drop of the mean pressure below 10 mmHg that does not show cardiac activity (e.g. flat line). Rapid arterial pressure drops shall activate an ALARM CONDITION of HIGH PRIORITY. The sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY shall not exceed 10 s.

Compliance is checked by the following test:

Apply a simulated arterial pressure of 120/80 mmHg according to Figure 208.101. After the display stabilizes change the simulated arterial pressure within 2 s to a mean value (flat line) below 10 mmHg. Record the time to generate a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL.

208.6.6.2.104 Assignment of ALARM CONDITION priority

ALARM SIGNALS of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS as specified in 208.6.6.2.101 shall be at least of MEDIUM PRIORITY.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

208.6.8 ALARM SIGNAL inactivation states

Additional subclause:

208.6.8.101 * TECHNICAL ALARM CONDITIONS

Inactivation of ALARM SIGNALS (ALARM PAUSED and ALARM OFF):

- a) shall not inactivate visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS that identify the specific ALARM CONDITION and its priority at a distance of 1 m from the ME EQUIPMENT;
- b) may inactivate the visual ALARM SIGNAL specified in subclause 6.3.2.2 b) of IEC 60601-1-8.

In the case of a TECHNICAL ALARM CONDITION the any measured value(s) of the parameter(s) shall be displayed in such a way that the validity of the measured value(s) can be identified by the clinical OPERATOR.

NOTE During a TECHNICAL ALARM CONDITION, the physiological parameter(s) might not be capable of detecting PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS.

If the TRANSDUCER, adapter cable, or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR as specified by the MANUFACTURER, ALARM RESET may be used to disable the visual ALARM SIGNAL of those TECHNICAL ALARM CONDITIONS. Such means shall be documented in the instructions for use (see 201.7.9.2.9.101 t)).

Compliance is checked by inspection and functional tests.

Compliance is checked by inspection.

208.6.9 * ALARM RESET

Replacement:

Means shall be provided for the clinical OPERATOR to activate ALARM RESET of ALARM SIGNALS.

After activation of the ALARM RESET function

- a) the auditory ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS shall cease, enabling the ALARM SYSTEM to respond to a subsequent ALARM CONDITION;
- b) visual ALARM SIGNALS for LATCHING ALARM CONDITIONS that no longer exist shall cease (see 201.7.9.2.9.101 t) and 208.6.8.101));
- c) visual ALARM SIGNALS for any existing ALARM CONDITIONS shall continue as long as those ALARM CONDITIONS exist;
- d) the ALARM SYSTEM shall be enabled immediately so that it can respond to a subsequent ALARM CONDITION;
- e) the visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS shall not cease as long as the TECHNICAL ALARM CONDITION exists.

The means of control of ALARM RESET shall be marked with symbol IEC 60417-5309 (2002-10) (see IEC 60601-1-8-2006 symbol 2 of Table C.1 and/or with the text string of marking 5 in Table C.2).

Compliance is checked by inspection.

208.6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Addition to the first paragraph:

For ME EQUIPMENT that supports mixtures of LATCHING ALARM SIGNALS and NON-LATCHING ALARM SIGNALS, means shall be provided that allows the RESPONSIBLE ORGANIZATION to configure ME EQUIPMENT to have all LATCHING ALARM SIGNALS or all NON-LATCHING ALARM SIGNALS for PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and to restrict access to this configuration to the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

NOTE This requirement adds an additional configuration capability for use in intensive care units where the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs LATCHING ALARM SIGNALS for all ALARM CONDITIONS.

Compliance is checked by functional test.

Addition:

208.6.10.101 * NON-LATCHING ALARM SIGNAL for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

NON-LATCHING ALARM SIGNALS shall be assigned to TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

208.6.11 DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

208.6.11.2.2 * Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

Replacement of item b):

- b) shall create a TECHNICAL ALARM CONDITION in any affected parts of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM that can generate ALARM SIGNALS.

Addition:

If, while the ME EQUIPMENT is in the AUDIO OFF state, the ME EQUIPMENT detects a communication failure with the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, it shall terminate the AUDIO OFF state and shall initiate a TECHNICAL ALARM CONDITION.

Additional subclause:

208.6.11.101 * Inactivation/activation of ALARM signals at remote components of a distributed alarm system

If deemed acceptable by RISK MANAGEMENT for its intended environment of use, ME EQUIPMENT may be provided with means for the clinical OPERATOR to activate and inactivate ALARM SIGNALS of the ME EQUIPMENT or to change ALARM LIMIT SETTINGS from remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM by:

- enabling any inactivation states that are configured on the ME EQUIPMENT (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and activating the function ALARM RESET and
- termination of the inactivation state.

ME EQUIPMENT that provides means to remotely activate and inactivate ALARM SIGNALS shall also provide means to configure (enable or disable) remote inactivation/activation for every provided inactivation state. To prevent the clinical OPERATOR from changing that configuration, such means shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7 of IEC 60601-1-8:2006).

Compliance is checked by inspection.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

Direct measurement of blood pressure is achieved by either a CATHETER TIP TRANSDUCER which is introduced into the body and manoeuvred to the point at which the pressure measurement is required, or by means of an external pressure TRANSDUCER connected via a catheter to the measurement site within the body.

At the time of the writing of different editions of this particular standard (1986-2008), CATHETER TIP TRANSDUCERS are generally strain gauge or semiconductor types connected directly by wires to the measurement equipment, but much research is in progress on non-electrical means of achieving the pressure measurement, such as by optics or fibre optics. However, even when these other means are satisfactorily developed, the likelihood will remain that there will be a lumen in the catheter for blood sampling or infusion. Therefore, whatever method of direct blood pressure measurement is used, there will be a conductive connection from external equipment to within the body, whether that connection is via a column of fluid or a direct electrical connection.

In this ME EQUIPMENT, considerable attention needs to be paid to minimizing the risk of electrical shock to the PATIENT as, firstly, the tip of the catheter can be located close to the heart or in the heart.

Other risks are the accidental introduction of air into the PATIENT via a catheter or the separation of a catheter union resulting in blood loss.

These risks are outside the scope of this standard, although the first is referred to briefly in 201.7.9.2.9.101 d).

External pressure TRANSDUCERS may or may not have disposable DOMES; diaphragms of disposable DOMES may not have electrically isolating diaphragms capable of meeting the requirements of TYPE CF APPLIED PARTS of this standard.

The question then arises as to whether the electrical isolation barrier for the CF requirement is within the TRANSDUCER or in the input circuits of the ME EQUIPMENT. If the TRANSDUCER is relied upon for isolation, then the ME EQUIPMENT is strictly limited to such (external) TRANSDUCERS. If the isolation barrier is within the input circuits of the ME EQUIPMENT then any kind of TRANSDUCER may be used, internal CATHETER TIP TRANSDUCERS or external.

The result is:

- Such ME EQUIPMENT is therefore more versatile and may be used with less circumspection.
- Either type of isolation is, however, admissible according to this standard.

AA.2 Use with defibrillator

This category of ME EQUIPMENT is used in intensive care monitoring of the critically ill, where a defibrillator may be used.

Defibrillator protection is required not only from the safety point of view (201.8.5.5.1) but also, from the performance point of view (so that this ME EQUIPMENT can provide an early indication of the restoration of effective heart action).

AA.3 Rationale for defibrillator test voltages

AA.3.1 Rationale

When a defibrillation voltage is applied to the thorax of a PATIENT via externally applied electrodes, the body tissue of the PATIENT in the vicinity of the paddles and between them becomes a voltage dividing system.

The voltage distribution can be gauged roughly using three-dimensional field theory but is modified by local tissue conductivity, which is far from uniform.

If a TRANSDUCER/catheter needle is applied to blood vessels, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such a catheter needle is subjected depends upon its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage.

Unfortunately, it is not possible to say how much less, as the TRANSDUCER/catheter needle in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. For safety, it should therefore be required that such an 'electrode' and the ME EQUIPMENT to which it is connected be able to withstand the full defibrillator voltage. This must be the no-load voltage as one of the defibrillator paddles may not be making good contact with the PATIENT.

The last set of circumstances to be considered is when the TRANSDUCER/catheter needle is connected to the PATIENT outside the compass of the defibrillator paddles, such as on the PATIENT'S arm or leg. The only safety assumption here is that no voltage-dividing effect takes place. The TRANSDUCER/catheter and associated ME EQUIPMENT have to be able to withstand the full no-load voltage of the defibrillator that is 5 kV.

In this discussion, as in the requirements of this particular standard, it is assumed that one or other of the defibrillator paddles is connected to earth.

AA.3.2 Specific requirement

The first of the above conditions applies to INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, so it must be subjected to a test voltage of 5 kV.

Because the tip of a CATHETER TIP TRANSDUCER is located in a blood vessel, an electrically conductive path exists along the great vessels from the site of defibrillation on the body surface to the tip of the TRANSDUCER.

AA.4 Guidance and rationale for particular subclauses

Subclause 201.1.1 – Scope

The scope of this particular standard includes the most widely used methods of measuring blood pressure invasively. These methods are frequently used during and immediately after surgical procedures carried out on the PATIENT.

It excludes the fluid-handling ACCESSORIES as they are of only very peripheral relevance to the electrical safety of the ME EQUIPMENT and, in most cases they are covered by other standards.

Automated non-invasive sphygmomanometers are covered by IEC 80601-2-30.

Subclause 201.5.8 – Sequence of tests

By performing the tests of 201.8.5.5.1 first, later tests of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength reliably show degradation in the protective means.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

As outlined in Annex AA.1, each method of measuring direct blood pressure can involve DIRECT CARDIAC APPLICATION.

Subclause 201.7.2.17 – Protective packaging and Subclause 201.7.9.2.9.101, item h) – Operating instructions

TRANSDUCERS or ACCESSORIES may be supplied as sterile and the ME EQUIPMENT may be battery operated. Desiccants may have been included for protection against humidity during transportation and storage prior to use. If appropriate, in order to assure that the ME EQUIPMENT will function properly or sterile ACCESSORIES are still safe for use, the indication of a time limit for safe use is necessary. Therefore, the packaging of time-dependent parts (e.g. batteries or sterile ACCESSORIES such as TRANSDUCERS or DOMES) must be marked with the expiration date by use of standardized symbols.

ACCESSORIES specified by the MANUFACTURER for single use cannot be cleaned, disinfected or sterilized for reuse with other PATIENTS. The packaging of those ACCESSORIES for 'single use' must be marked with standardized symbols.

Subclause 201.7.9.2.9.101 item l) – Operating instructions

This requirement covers both frequent (daily) checks by the clinical OPERATOR as well as less frequent, but more comprehensive technical checks to detect mechanical damage and damage to cables etc.

Subclause 201.7.9.2.9.101 item t) – Operating instructions

ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS are also indicated when sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR because the ME EQUIPMENT may not distinguish between intentional and unintentional disconnection. In cases where a TRANSDUCER, a probe, or a module is intentionally disconnected by the clinical OPERATOR, a means is required that allows the OPERATOR to disable permanently the visual ALARM SIGNALS of those TECHNICAL ALARM CONDITIONS. A possible situation is, for instance, that an invasive blood pressure measurement is intentionally discontinued because a non-invasive pressure measurement is adequate and associated with a lower risk for the PATIENT.

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

It may be necessary to defibrillate a PATIENT whose blood pressure is being monitored invasively. In this case, the TRANSDUCER is conductively connected via fluid filled tubing with blood vessels of the PATIENT. As outlined in AA.3, this conductive connection applies the defibrillation voltage to the TRANSDUCER which may affect the monitoring function of the ME EQUIPMENT by causing an excessive recovery time or by not recovering at all. In such a case, the clinical OPERATOR can not verify in time whether the defibrillation was successful. For this reason, the ME EQUIPMENT must recover from defibrillation voltages in a limited amount of time to assure the safety of the PATIENT.

The diaphragm of a reusable DOME does not form a reliable isolation; therefore the TRANSDUCER itself has to withstand defibrillation testing.

Subclause 201.9.7.5 – Pressure vessels

These test pressures simulate the process of flushing the fluid lines before and after actual use, particularly when a stopcock is in the wrong position. Pressures in this range have been encountered in NORMAL USE.

Subclause 201.11.6.5 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Small-sized ME EQUIPMENT or smaller parts of ME EQUIPMENT may be mounted on IV poles or use close to the PATIENT. Such use close to the PATIENT makes it likely that the ME EQUIPMENT may accidentally get wet during NORMAL USE. After being wetted in NORMAL USE, the ME EQUIPMENT needs to continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE to continue monitoring the PATIENT.

Subclause 201.11.8 – Interruption of power supply/SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT

Interruptions of the SUPPLY MAINS for less than 30 s are mainly caused by switching to an emergency power supply. Such power interruptions are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDOUS SITUATIONS to the PATIENT. When power returns, the ME EQUIPMENT needs to resume the same mode of operation and restore all OPERATOR settings and PATIENT data that were in use before the SUPPLY MAINS was interrupted. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are: operating mode, TRANSDUCER calibration, ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.), and trend data, if OPERATOR selectable. In contrast to these settings, the instantaneous pressure values (systolic, diastolic and mean pressure) or the displayed PRESSURE waveform do not fall under stored data.

Subclause 201.11.8.101 b) – Protection against depletion of battery

A discharged battery may be simulated by using a laboratory variable power supply set to a low voltage and a series impedance to represent the increased battery impedance normally found under these circumstances. The value of series impedance should be found by experiment.

Subclause 201.12.1.101 – Accuracy of pressure measurements

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) according to 201.3.63 is physiological monitoring or measuring equipment including associated TRANSDUCERS. When such ME EQUIPMENT is used on a PATIENT, it simultaneously experiences the combined effects of changes in sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis. These combined effects of these changes are primarily due to the catheter and TRANSDUCER rather than to the pressure monitor.

Humidity is not considered because its effects are not normally apparent during use. ME EQUIPMENT may be subjected to steady, variable or occasional electromagnetic interference during use. Those effects of electromagnetic interference are covered by subclause 202.6.2.1.10.

The clinical OPERATOR does not normally have a way to determine whether the data is accurate or whether a HAZARDOUS SITUATION develops. In order to simulate PATIENT use, as well as minimize testing, a single test has been developed that combines the effects of changes in sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis.

When data is collected from a sample of ME EQUIPMENT for a single cause of error (sensitivity, repeatability, non-linearity, drift, hysteresis), this data will have a variance about some mean value. This *variance*, called s^2 , is defined in any reference on statistics [1]⁴, as $s^2 = \sum(x_i - X)^2 / (n - 1)$, where x_i is any data point, X is the mean of all of the data points and n is the number of samples of ME EQUIPMENT tested.

The standard deviation, s , is $(\text{variance})^{1/2}$.

⁴ Figures in square brackets refer to the bibliography.

The single causes of error are considered to be independent in that the occurrence of one does not affect the probability of any other. This means sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis are not correlated which allows their variances to be summed.

If sensitivity = S, repeatability = R, non-linearity = NL, drift = D and hysteresis = H then

Variance(S + R + NL + D + H) = Variance(S) + Variance(R) + Variance(NL) + Variance(D) + Variance(H).

Information from various sources (members of the working group, MANUFACTURER'S literature, older publications [2], [3], and the ANSI/AAMI BP22 [4] standard for BLOOD PRESSURE TRANSDUCERS) made it possible to assign values to these variances.

The ANSI/AAMI standard for BLOOD PRESSURE TRANSDUCERS (BP22) [4] has an accuracy requirement of ± 1 mmHg or ± 1 % of reading over the pressure range of -30 mmHg to 50 mmHg and ± 3 % of reading over the range from 50 mmHg to 300 mmHg. This accuracy is for the combined effects of sensitivity, repeatability, non-linearity and hysteresis. Drift, the effects of electromagnetic interference and the effects of changes in temperature are not considered. Literature provided by the working group showed that ME EQUIPMENT can have different upper limits on the largest available pressure ranges. These were noted to vary from below 300 mmHg to 360 mmHg. Because of this fact, it was decided to apply pressures during test as a percentage of the largest full-scale pressure range. See item c) of 201.12.1.101.1 instead of confining the test to an upper limit of 300 mmHg.

The combined accuracy for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis was determined as follows.

A quoted accuracy for a given measurement error or a combination of measurement errors means that all ME EQUIPMENT is expected to fall within the stated accuracy limit. For example, in the ANSI/AAMI BP22 standard, ± 3 % of reading for pressures above 50 mmHg to 300 mmHg means that essentially all measurements for this pressure range due to the combined errors at constant temperature for sensitivity, repeatability, non-linearity and hysteresis are expected to be within ± 3 %. If m is the number of standard deviations and s is the standard deviation, then $\pm m \cdot s$ essentially encompasses all of the error. Thus, $\pm m \cdot s$ is ± 3 % of the reading for pressures from 50 mmHg to 300 mmHg. m is ≥ 3 since $\pm 3 \cdot s$ contains 99,7 % of the errors if a normal distribution is assumed.

$m \cdot s_1$ at constant temperature for 300 mmHg full-scale pressure, is ± 3 % $\times 300$, or ± 9 mmHg, $(m \cdot s_1)^2$, the variance is 81 mmHg².

The TRANSDUCER temperature coefficient of sensitivity, from the sources previously described, is $\pm 0,25$ %/°C. Since temperature variation during use is not likely to exceed ± 10 °C, $m \cdot s_2$ is $\pm 2,5$ % ($\pm 7,5$ mmHg at 300 mmHg). The variance, $(m \cdot s_2)^2$, is $56,25$ mmHg².

The monitor temperature coefficient of sensitivity, from the sources previously described, is accepted as $\pm 0,05$ %/°C. $m \cdot s_3$ for ± 10 °C is $\pm 0,5$ % ($\pm 1,5$ mmHg at 300 mmHg). The variance $(m \cdot s_3)^2$ is $2,25$ mmHg².

The temperature coefficient of zero drift is higher for TRANSDUCERS with disposable DOMES than for those with reusable DOMES, so the accepted value for disposable DOMES (from the previously described sources) of $\pm 0,4$ mmHg/°C is used.

Drift at constant temperature, over 8 h, has been given as ± 1 mmHg.

At a pressure of 300 mmHg, the total variance is the sum of the $(m \cdot s)^2$ values or $81 + 56,25 + 2,25 + 16 = 155,5$ mmHg².

The effects of the constant temperature drift and the monitor temperature coefficient of sensitivity are small enough and can be ignored (they decrease the total variance of $156,5 \text{ mmHg}^2$ by $3,25 \text{ mmHg}^2$), so the effective total variance is $153,25 \text{ mmHg}^2$.

The standard deviation is $12,38 \text{ mmHg}$ (square root of $153,25$) or $\pm 4,1 \%$ at 300 mmHg . Lower pressures have smaller errors because their temperature coefficients of sensitivity are lower. Calculations, together with actual performance, made it reasonable to specify a single value that encompasses the accuracy for sensitivity, repeatability, non-linearity, hysteresis and drift. That value is $\pm 4 \%$ of the reading.

At much lower pressures, the mmHg error due to the temperature coefficients of sensitivities become small because the temperature coefficients of drift predominate. Accordingly, the accuracy requirement was specified as $\pm 4 \%$ of reading or $\pm 0,5 \text{ kPa}$ (4 mmHg), whichever is greater. Figure AA.1 illustrates this.

NOTE 1 Catheters that are used to convey pressure to the TRANSDUCER diaphragm introduce an additional error in measurement of $\pm 1 \text{ cm-2 cm}$ of water ($\pm 0,7\text{--}1,5 \text{ mmHg}$) due to a difference between the levels of the TRANSDUCER diaphragm and the tip of the CATHETER TIP TRANSDUCER.

NOTE 2 CATHETER TIP TRANSDUCERS are balanced outside of the body and then inserted. Since the body temperature for most uses is around 37°C , an initial temperature change of about 10°C is experienced. Thus, the CATHETER TIP TRANSDUCERS need to meet accuracy requirements for a $+10^\circ\text{C}$ change.

NOTE 3 If $\pm 0,5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$) is too great for some applications, a TRANSDUCER without a disposable DOME may be used. Such TRANSDUCERS have temperature coefficients of drift that are in the range of $\pm 0,1 \text{ mmHg}/^\circ\text{C}$.

Subclause 201.12.1.101.1 – Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT comprises a system that includes TRANSDUCERS and measuring or monitoring equipment. For the protection of the PATIENT, the system needs to be tested for compliance. In order to simulate actual use, minimize the amount of test equipment needed and reduce test time, it was decided to use one test for the combined temperature effects on sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis.

Old system test data (Emergency Care Research Institute (1975) and the Utah University Research Institute, Salt Lake City, UTAH (1980)) were combined with more recent data furnished by members of the working group to establish the limits for compliance.

It was decided that, for all but CATHETER TIP TRANSDUCERS, a temperature range from 15°C to 35°C was adequate for simulating nearly all hospital environments. Within this temperature range, temperature changes are likely to be within 10°C for most hospital environments. Drift over an eight-hour interval at one temperature should be sufficient for determining if the ME EQUIPMENT has the necessary stability.

CATHETER TIP TRANSDUCERS are mostly used inside the body and are exposed to a small, restricted temperature range. Hence, simulation of use conditions can be accomplished by tests over a narrow temperature range.

The limits for the combined tests are $\pm 4 \%$ of reading or $\pm 0,5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$), whichever is greater. The limit of $\pm 0,5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$) encompasses the lower pressures encountered in venous pressure measurements. The limits were determined from the RMS (root-mean-square) sum of the errors in the data from Utah University, ECRI and members of the working group plus an expansion to allow for the effects of electromagnetic interference on ESSENTIAL PERFORMANCE. The presence of electromagnetic fields is not known by the clinical OPERATOR and may exist over any condition of use.

Because TRANSDUCERS with differing designs and specifications can be used with measuring and monitoring equipment, only TRANSDUCERS with known characteristics are allowed for use with the ME EQUIPMENT. This is necessary for PATIENT safety. The instructions for use require

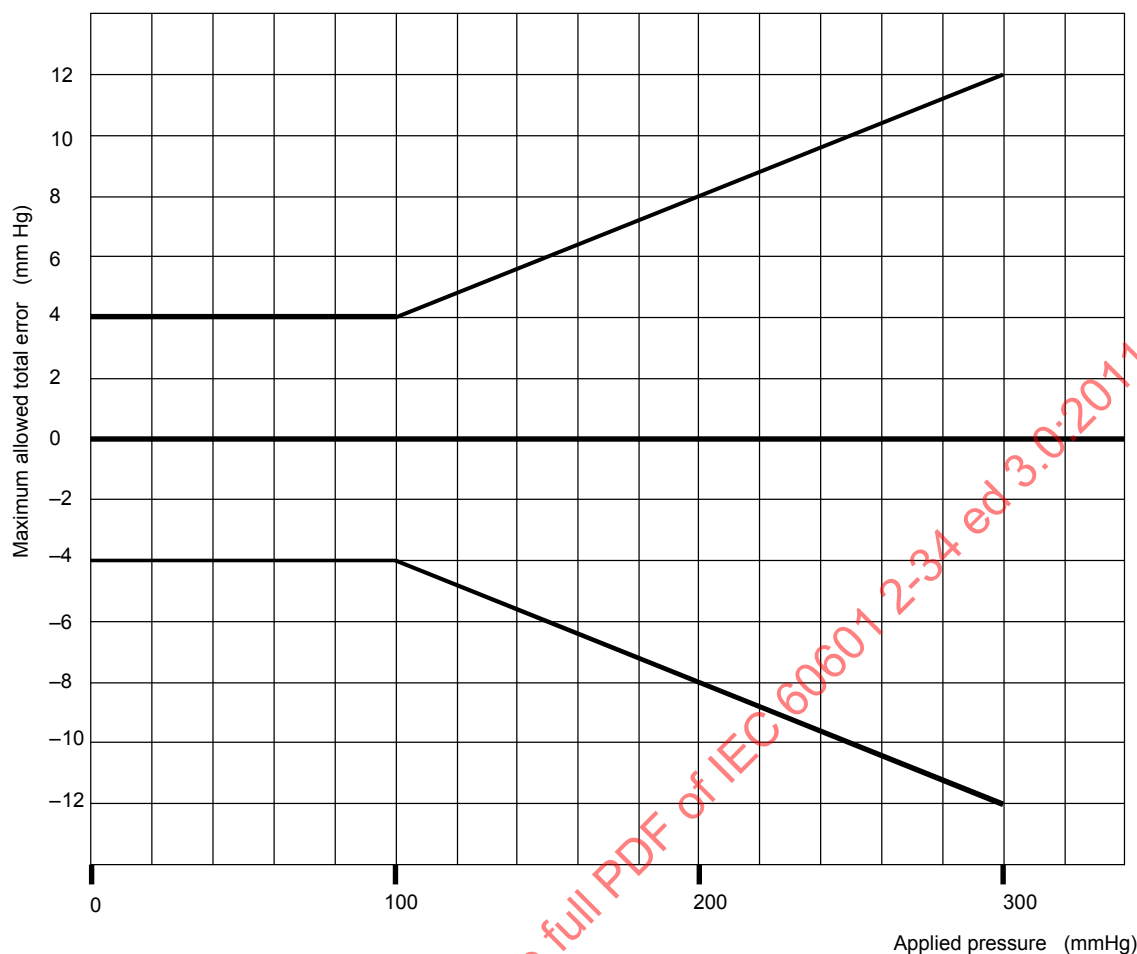
that the temperature coefficients of drift and sensitivity for allowed TRANSDUCERS be specified and also allows that given TRANSDUCERS may be specified. In addition, it is required that the specified TRANSDUCER together with ME EQUIPMENT complies with the collateral standard IEC 60601-1-2:2007 and Clause 202 of this particular standard.

The limits include an allowance for operation in the presence of electromagnetic interference. Such interference can be present during any condition of use. The limits were determined from available information on use as well as from information on TRANSDUCER and measuring or monitoring equipment characteristics and are considered to be clinically adequate. MANUFACTURERS of TRANSDUCERS and measuring or monitoring equipment may offer products with more accuracy if they choose.

Clause 201.3.63 defines ME EQUIPMENT as INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (the measuring equipment) including the TRANSDUCER as the measuring equipment because both components contribute to the overall ESSENTIAL PERFORMANCE that is specified in subclauses 201.12.1.101.1, 201.12.1.101.2 and 201.12.1.101.3. Compliance with these requirements can only be demonstrated by testing both components together. These two components of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT are generally designed and manufactured by different MANUFACTURERS, so either of these MANUFACTURERS may perform testing related to ESSENTIAL PERFORMANCE, EMC, etc. Testing needs to encompass all combinations of measuring equipment and TRANSDUCERS specified in the instructions for use for either (see 201.7.9.2.9.101 c).

Compliance with this particular standard is not met if a MANUFACTURER of measuring equipment only specifies an accuracy requirement for TRANSDUCERS rather than testing its measuring equipment with the TRANSDUCERS specified in its instructions for use. Compliance is also not met if a MANUFACTURER of TRANSDUCERS only specifies an accuracy requirement for measuring equipment rather than testing its TRANSDUCERS with all the measuring equipment specified in its instructions for use. In either case objective evidence is missing that the combination (measuring equipment and TRANSDUCER) complies with this particular standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2011



IEC 1002/11

This figure is an example of a full-scale pressure range of 300 mmHg. The error is $\pm 4\%$ of reading or $\pm 0,5$ kPa (4 mmHg), whichever is the greater.

Figure AA.1 – Pressure TRANSDUCER error band

Subclause 201.12.1.101.2 – Accuracy of systolic and diastolic pressure

The accuracy of the entire pressure measurement system that is consisting of the pressure transducer, amplifier and display is being tested according to the requirements of Subclause '201.12.1.101.1 * Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis'. The accuracy requirements of this subclause are related to the accuracy of the derived systolic and diastolic values. Subclause 201.12.1.101.1 establishes an overall accuracy of $\pm 0,5$ kPa (± 4 mmHg) whereas this subclause establishes the requirement that the algorithm that detects systolic and diastolic pressure values does not add any significant error exceeding the overall accuracy requirements. Given that the accuracy of the calibrated overall system (see 12.1.101.1) is within 0,5 kPa (± 4 mmHg), an electrical pressure simulator complying with the accuracy requirements of Subclause 201.12.1.101.2 1) may be used to verify that the mentioned algorithm does not contribute to an additional error that would exceed the requirements of Subclause 12.1.101.1.

Subclause 201.12.1.101.3 – Frequency response

The minimum frequency response needed to accurately reproduce the dynamic pressure waveform is 10 Hz.

Subclause 201.15.3.4.101 – TRANSDUCER drop test

TRANSDUCERS are likely to be dropped and to receive mechanical shocks during use. Such treatment should not jeopardize the safety of the PATIENT or the OPERATOR. The tests for pressure and air leakage need to be carried out only where the DOME of the TRANSDUCER is not removable.

Where TYPE CF APPLIED PART isolation takes place in the TRANSDUCER, electrical safety tests following the drop test are essential. Where such isolation takes place in the input circuits of the ME EQUIPMENT, consideration may be given to omitting these tests.

Subclause 201.15.4.1 – Construction of connectors

This requirement is to avoid the PATIENT either being connected to earth in the event of the TRANSDUCER cable becoming disconnected from the ME EQUIPMENT, or becoming accidentally connected to live parts, possibly as a result of human error.

Subclause 201.15.4.1.101 – DOME

The DOME needs to be transparent to ensure the absence of air bubbles which may otherwise degrade the frequency response and introduce errors into the measurement.

Subclause 201.15.4.7.2 Accidental operation of ME EQUIPMENT

An unintended operation of the zeroing control recalibrates the pressure amplifier using an incorrect reference pressure. After such an unintended recalibration the measured pressure values will deviate from the real blood pressure of PATIENT and may lead to a misdiagnosis and as a consequence to mistreatment.

Designs must minimize the possibility that the clinical OPERATOR can accidentally use the zeroing control. The following are approaches MANUFACTURERS can take to ensure that zeroing is safe.

- ME EQUIPMENT allows the clinical OPERATOR to initiate zeroing with a single action. If a pulsatile pressure is detected, zeroing fails and the monitor displays an error message to that effect.
- After the clinical OPERATOR selects the zeroing control, they must select another control to confirm that command. Zeroing only begins following the confirmation.
- The control initiating the zeroing has to be pressed for a certain amount of time before the zeroing control procedure is being initiated.

Subclause 202.6.1.1.2 aa) – TRANSDUCERS

The TRANSDUCER and associated cable, along with circuits inside ME EQUIPMENT, may act as an antenna emitting electromagnetic interference.

Subclause 202.6.2 – IMMUNITY

If the ME EQUIPMENT fails to perform satisfactorily, the loss of information may cause a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT.

Subclause 202.6.2.6.1 bb) – Requirements

Due to the very small signals the input amplifier cannot discriminate between the TRANSDUCER signal and induced RF disturbances.

Subclause 202.6.2.101 – Electrosurgery interference

There is no ideal test method to generate electrosurgical interference in a test laboratory but the one given in Figures 202.102 and 202.103 has been shown by experience to reproducibly give results similar to those seen in clinical practice. The test should be done in the normal working range of the HF SURGICAL EQUIPMENT (load of approximately 500 Ω).

Disturbances caused by HF SURGICAL EQUIPMENT are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. Therefore, after an appropriate recovery time the ME EQUIPMENT should resume normal operation without loss of stored data. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode and ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.). In contrast to these settings, the instantaneous pressure values (systolic, diastolic and mean pressure) or the displayed PRESSURE waveform do not fall under stored data.

Subclause 208.6.1.2 – ALARM CONDITION priority

The intersection of the 'Delayed' column and the 'Minor injury or discomfort' row in Table 1 of IEC 60601-1-8:2006 contains 'LOW PRIORITY or no ALARM SIGNAL'. Selection of 'no ALARM SIGNAL' may be appropriate for these ALARM CONDITIONS in environments of use where a clinical OPERATOR continuously attends the PATIENT during NORMAL USE.

Such a selection is inappropriate for ME EQUIPMENT that is not continuously attended during NORMAL USE since failure to provide an auditory ALARM SIGNAL effectively means that the ALARM SYSTEM is disabled for those ALARM CONDITIONS.

Subclause 208.6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

An auditory ALARM SIGNAL that only occurs once (or does not occur, per Table 1 of IEC 60601-1-8:2006) may be appropriate for a LOW PRIORITY ALARM CONDITION in environments of use where the PATIENT is continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE.

Such a selection is inappropriate for ME EQUIPMENT that is not continuously attended during NORMAL USE since not repeating the auditory ALARM SIGNALS means that the ALARM CONDITION is not likely to be recognized.

Subclause 208.6.3.3.2.101 – Volume of auditory ALARM SIGNALS reducible to zero

The primary alarm indicator that draws the attention to a clinical OPERATOR is the auditory ALARM SIGNAL – especially for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR. Typical environments of use where PATIENTS are not continuously attended by health care professionals are intensive care units (ICU). Normally, a clinical OPERATOR is caring for several PATIENTS. Therefore, it is not possible to observe all PATIENT monitoring equipment at the same time to be aware of all visual ALARM SIGNALS that are not associated with auditory ALARM SIGNALS. In such an environment, reducing the volume of the auditory ALARM SIGNAL to zero means that the ALARM SYSTEM enters the inactivation state AUDIO OFF that must be indicated.

In such environments it is recommended to limit the adjustable volume of the auditory ALARM SIGNAL to a minimum sound pressure.

In a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM where remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM annunciate the ALARM SIGNALS the volume of the auditory ALARM SIGNAL may be reduced to zero (no sound pressure) depending on the use model (see second paragraph of rationale 208.6.4.2).

Subclause 208.6.4.2 – Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

Alarm generating ME EQUIPMENT annunciates ALARM SIGNALS in response to ALARM CONDITIONS that it detects. If this ME EQUIPMENT is part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM may annunciate the ALARM SIGNALS of that ALARM CONDITION at remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. It takes a finite amount of time for information related to an ALARM CONDITION to reach all components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. In many cases, this amount of time is very short, however, specific characteristics of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can significantly delay annunciation of ALARM SIGNALS at remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Use models in intensive care units may require that remote equipment is operated as the primary alarming equipment (e.g. when the alarm generating ME EQUIPMENT is configured with the volume of its auditory ALARM SIGNAL reduced to zero – no sound pressure). In such an environment of use the overall delay time before remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM annunciate ALARM SIGNALS should be limited to values that allow the clinician to respond to PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS (such as cardiac arrest, ventricular fibrillation, high systolic pressure, etc.) in time.

Inappropriate delay times for ALARM SIGNALS in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM may delay treatment of PATIENTS. It is strongly recommended that RISK MANAGEMENT be applied to identify adequate 'not to exceed' delay times of ALARM SIGNALS to remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Subclause 208.6.6.2.101 – Physiological alarm conditions, alarm limits and delay time of physiological alarm signals

Systolic (S) and diastolic (D) averaging of such a huge pressure step leads to a very long alarm delay time even if the set alarm is 50 % of the AMR. This huge pressure change (step function) simulates a worst case condition that exceeds real physiological blood pressure changes by far and reduces the amount of testing. Only one test is required for S, D, and for each direction.

Subclause 208.6.6.2.103 – Detection of disconnected catheter

This ALARM CONDITION detects a rapid arterial pressure drop that is caused by disconnected arterial catheter. There is a high likelihood that a disconnected arterial catheter leads to a loss of blood that may develop a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT within a short time. This HAZARDOUS SITUATION needs an immediate clinical OPERATOR response, so a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL is assigned to this ALARM CONDITION. The sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY is limited accordingly.

Opening the stopcock to atmospheric pressure (as is needed e.g. for pressure zeroing) may also cause this ALARM CONDITION. This false alarm may be prevented by inactivation of the ALARM SYSTEM (ALARM OFF, AUDIO OFF, ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED) or disabling pressure ALARM SIGNALS because this procedure is an intended clinical OPERATOR action.

The benefit of this ALARM CONDITION for the PATIENT exceeds the disadvantage of a rare false ALARM CONDITION.

Subclause 208.6.8.101 – TECHNICAL ALARM CONDITIONS

The alarm inactivation states ALARM OFF and ALARM PAUSED support the functionality that is essential for PATIENT monitoring equipment: in both alarm inactivation states (ALARM OFF and ALARM PAUSED), it is necessary for INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT that visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARMS CONDITIONS are displayed. The purpose of these visual ALARM SIGNALS is to inform the clinical OPERATOR – even during the alarm inactivation states ALARM OFF or ALARM PAUSED – that the ME EQUIPMENT (or a part of the ME EQUIPMENT) is

not operating because a TECHNICAL ALARM CONDITION such as 'disconnected TRANSDUCER' interrupts the invasive pressure monitoring of a PATIENT.

A TECHNICAL ALARM CONDITION may influence the validity of a measured value. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION 'TRANSDUCER disconnected' prevents the systolic, diastolic and mean pressure values from being calculated and displayed. Continuing to display the previously calculated systolic, diastolic and mean pressure may lead to misinterpretations by the clinical OPERATOR because this value is invalid during the TECHNICAL ALARM CONDITION. Appropriate means to indicate that the displayed pressure values are invalid might be to display blank systolic, diastolic and mean pressure values or a symbol where these pressure values are displayed.

In other cases, the tolerance of the measured values might be influenced or the measurement might be unreliable. In those cases, the clinical OPERATOR should be informed that the currently displayed values might be questionable. The displayed value should be marked accordingly.

Subclause 208.6.9 – ALARM RESET

The clinical OPERATOR action ALARM RESET does the following actions: First, it stops the auditory ALARM SIGNAL. Second, it stops visual LATCHING ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS that no longer exist. Third, it does not affect visual ALARM SIGNALS for ALARM CONDITIONS that continue to exist (those signals continue until the ALARM CONDITIONS ceases). Fourth, it enables the ALARM SYSTEM immediately to respond to a subsequent ALARM CONDITION. The fourth action 'enabling the ALARM SYSTEM immediately' distinguishes the function ALARM RESET from the alarm inactivation states ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF and AUDIO OFF.

In contrast to the alarm inactivation states ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF and AUDIO OFF that temporarily or permanently disable the ALARM SYSTEM of ME EQUIPMENT, the function (clinical OPERATOR action) ALARM RESET maintains the ALARM SYSTEM in the 'ON'-state but applies the functions that are specified in subclause 208.6.9 a) to e). This function stops the auditory ALARM SIGNALS, controls the visual ALARM SIGNALS depending on an existing or ceased ALARM CONDITION, and – as outlined before – keeps the ALARM SYSTEM enabled. As a result, the ALARM SYSTEM can respond immediately to a subsequent ALARM CONDITION without requiring additional clinical OPERATOR actions to activate the ALARM SYSTEM again. This also explains why AUDIO PAUSED is not the appropriate state because it does not allow the related control to perform these functions of ALARM RESET.

With the function ALARM RESET the clinical OPERATOR acknowledges an active ALARM CONDITION once and does not need to be concerned about activating the ALARM SYSTEM again because the ALARM SYSTEM remains in the 'ON'-state. As a result the function ALARM RESET avoids the possibility that the clinical OPERATOR might forget to activate the ALARM SYSTEM again.

Subclause 208.6.10 – NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Different use models exist for ME EQUIPMENT that 1) is continually attended by a clinical OPERATOR (such as in operating theatres/rooms) and 2) is not continually attended by a clinical OPERATOR (such as in an ICU). In environments of use such as an ICU or emergency department, where PATIENTS are not continuously attended, a clinical OPERATOR normally cares for several PATIENTS.

Clinical OPERATORS who are caring for several PATIENTS cannot observe all of their PATIENTS at the same time. Clinical OPERATORS cannot easily identify short ALARM CONDITIONS that occur on ME EQUIPMENT that provides NON-LATCHING ALARM SIGNALS or for mixes of NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS. This inability to identify and quickly respond to important short ALARM CONDITIONS (e.g., short tachycardias) puts PATIENTS in HAZARDOUS SITUATIONS.

Configuring ME EQUIPMENT to only provide LATCHING ALARM SIGNALS forces clinical OPERATORS to respond to every ALARM CONDITION. While this is conceptually a good idea, frequent false

ALARM CONDITIONS due to artefact or improperly set ALARM LIMITS can place a substantial administrative burden on the clinical OPERATOR.

LATCHING ALARM SIGNALS may be desirable within DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS where remote equipment of an ME SYSTEM is not continuously attended by a clinical OPERATOR. NON-LATCHING ALARM SIGNALS may be desirable in an environment of use where the ME EQUIPMENT is continuously attended by a clinical OPERATOR.

Subclause 208.6.10.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

A TECHNICAL ALARM CONDITION indicates that a physiological measurement is not ready or has been interrupted for technical reasons. Such technical interruptions of a measurement may be caused by an unintentional disconnection of a TRANSDUCER, sensor or LEAD WIRE. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION indicating that the TRANSDUCER is disconnected prevents the pressure values (systolic, diastolic and mean pressure) from being calculated and displayed. This implies that the pressure values are not being monitored and as consequence potential ALARM CONDITIONS may not be indicated. Requiring NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS means those ALARM SIGNALS are being displayed as long as the ALARM CONDITION exists and cease without clinical OPERATOR interaction when the TRANSDUCER is reconnected.

Subclause 208.6.11.2.2 Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

ME EQUIPMENT as part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is essential for reliable alarming in an unattended environment of use. For that reason ME EQUIPMENT that falls under the scope of this particular standard has to be so designed that it detects a communication failure and indicates the ALARM SIGNALS of the corresponding TECHNICAL ALARM CONDITION. Labelling of such an ME EQUIPMENT with a warning to the effect that it shall not be relied upon for receipt of ALARM SIGNALS is not appropriate to mitigate the RISK of critically ill PATIENTS they are exposed to.

The revised requirement 208.6.11.2.2 b) does only apply for ME EQUIPMENT that falls under the scope of this particular standard. The same applies of the entire content of this particular standard. Other components or parts of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM such as handheld devices, paging systems or even cellular phones do not fall under the scope of this particular standard; for those devices IEC 60601-1-8 applies.

Subclause 208.6.11.101 – Inactivation/activation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS duplicate ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM such as a central station. Depending on the use model where the components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM equipment are being actively used as part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM it makes sense to activate/terminate the inactivation state ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF (depending on the configuration) and to activate ALARM RESET at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. As indicated before, this remote control functionality depends on the use model in certain environments of use such as in intensive care units. For this reason, only the RESPONSIBLE ORGANIZATION should have access to the corresponding configuration. The configuration that enables the function of remote activation and termination of global inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and remote activation of ALARM RESET must be protected. 'Protected' means that the clinical OPERATOR of the ME EQUIPMENT must not have access in NORMAL USE to the selection of the capability to activate and terminate global inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and activation of ALARM RESET at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. Adequate protection mechanisms are described in subclause 6.7 of IEC 60601-1-8:2006.

Annex BB (informative)

Alarm diagrams 208/IEC 60601-1-8:2006

The following alarm status diagrams illustrate the auditory and visual ALARM SIGNALS for LATCHING and NON-LATCHING ALARM SIGNALS as defined in subclause 6.10 of IEC 60601-1-8:2006 and subclause 208.6.9 of this particular standard.

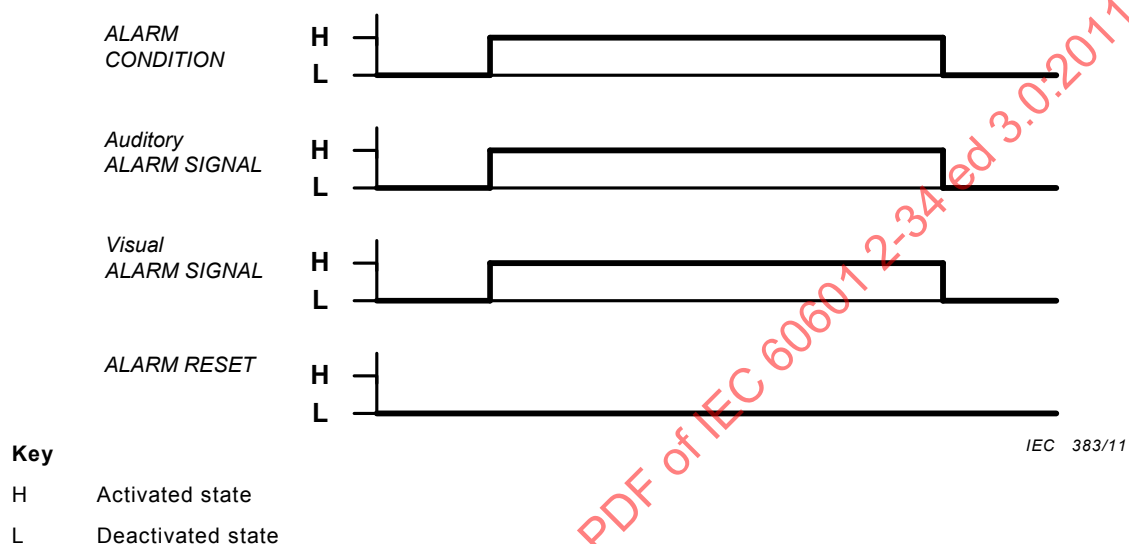


Figure BB.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET

Illustration of NON-LATCHING ALARM SIGNALS (Figure BB.101) as specified in subclause 6.10 of IEC 60601-1-8:2006: without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM SIGNALS are indicated as long as the ALARM CONDITION exists. As soon as the ALARM CONDITION ceases, the auditory and visual ALARM SIGNALS are terminated automatically without any OPERATOR interaction.

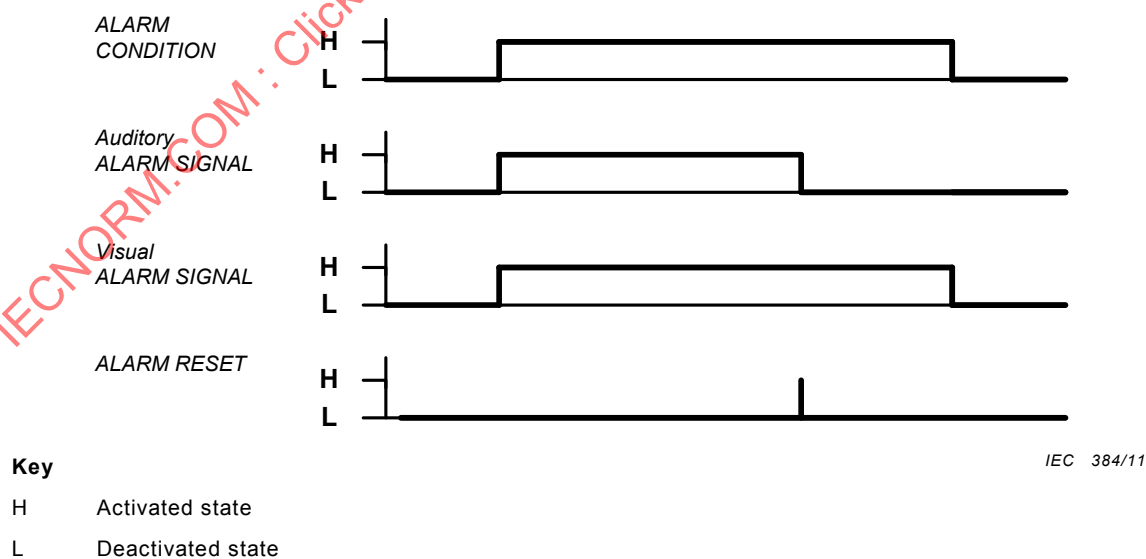


Figure BB.102 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET

Illustration of NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET (Figure BB.102) as specified in subclause 6.10 of IEC 60601-1-8:2006 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: Activating ALARM RESET stops the auditory ALARM SIGNAL. As soon as the ALARM CONDITION ceases the visual ALARM SIGNAL is terminated.

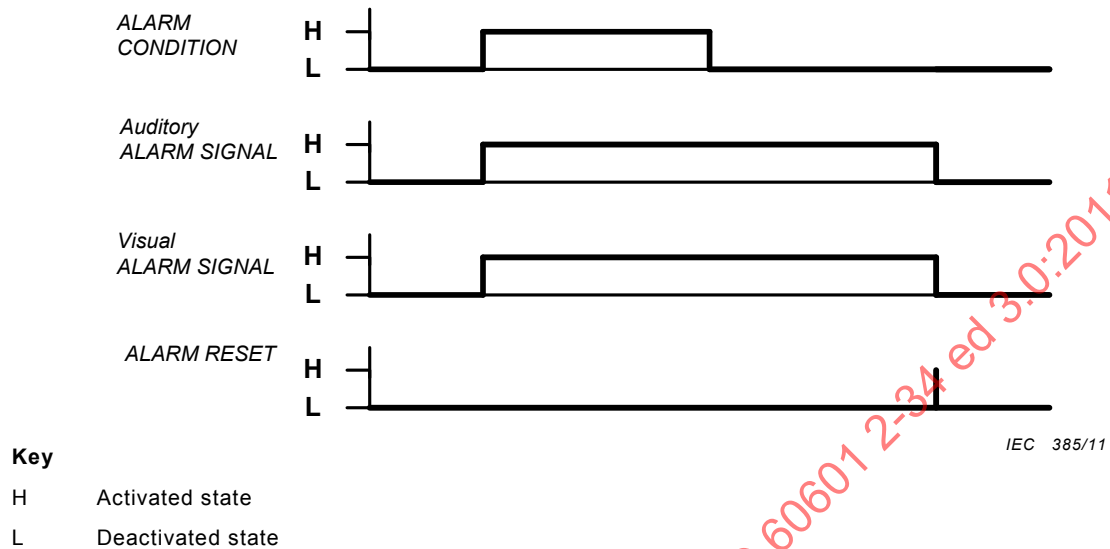


Figure BB.103 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET

Illustration of LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET (Figure BB.103) as specified in IEC 60601-1-8:2006 subclause 6.10 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM SIGNALS are activated for an unlimited time. The OPERATOR is forced to reset the ALARM SIGNALS of a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION by activating the function ALARM RESET. After activating ALARM RESET the alarm behaviour compares to NON-LATCHING ALARM SIGNALS.

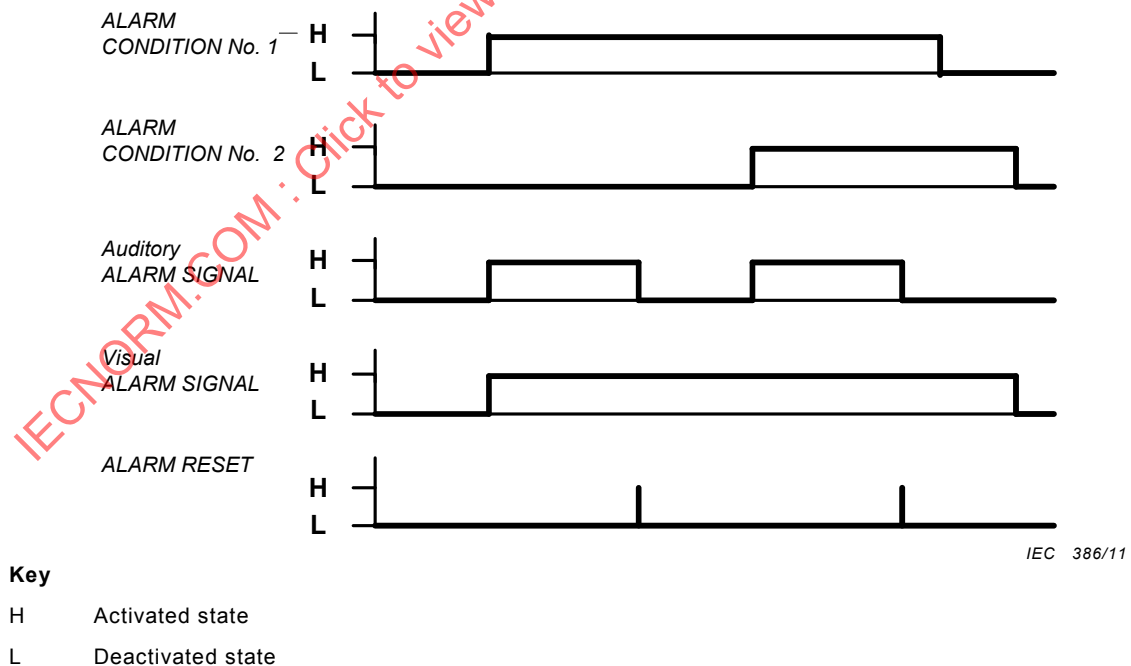


Figure BB.104 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET

Illustration of two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET (Figure BB.104) as specified in 2006 subclause 6.10 of IEC 60601-1-8: and in subclause 208.6.9 of this particular standard: a subsequent ALARM CONDITION of another physiological parameter reactivates the auditory ALARM SIGNAL.

Bibliography

- [1] Anderson, D., Sweeney, D., Williams, T., *Statistics for Business and Economics*, West Publishing Company, St. Paul, Minnesota, 1981
- [2] *Health Devices*, Emergency Care Research Institute, Butler Pike, Pennsylvania, November 1975
- [3] Utah University Research Institute, *Safety and Performance of Intra and Extra Vascular Direct Measurement Blood Pressure Transducers and Access Catheters*, Salt Lake City, Utah, June 1980
- [4] *Blood Pressure Transducers*, ANSI/AAMI BP22, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; Arlington, Virginia, 1994
- [5] IEC 80601-2-30, *Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2011

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.203
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM CONDITION DELAY	IEC 60601-1-8:2006, 3.2
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.4
ALARM PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.5
ALARM SETTINGS	IEC 60601-1-8:2006, 3.8
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY	IEC 60601-1-8:2006, 3.10
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
AUDIO OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.12
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
CATHETER TIP TRANSDUCER	201.3.201
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DEGRADATION	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
DIRECT CARDIAC APPLICATION	IEC 60601-1:2005, 3.22
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.17
HOME	201.3.202
EFT/B	IEC 61000-4-4:2004, 3.9 ⁵
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
EMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.29
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.22

⁵ IEC 61000-4-4:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test* (referenced in Clause 2 of IEC 60601-1-2:2007).

HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222
INTENDED USE/INTENDED PURPOSE	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERBURST INTERVAL	IEC 60601-1-8:2005, 3.25
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT	201.3.63
LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.26
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LEAD	IEC 60601-2-27:___ ⁶ , 201.3.206
LEAD WIRE	IEC 60601-2-27:___ ⁶ , 201.3.208
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LOW PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT	IEC 60601-2-49:___ ⁷ , 201.3.63
NEUTRAL ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.227
NOMINAL SENSITIVITY	201.3.203
NON-LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.29
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PART LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-2-49:___ ⁷ , 201.3.202
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT CABLE	IEC 60601-2-27:___ ⁶ , 201.3.212
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
PORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.85
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.86

⁶ Third edition, to be published.

⁷ Second edition, to be published.

POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROTECTIVELY EARTHED	IEC 60601-1:2005, 3.96
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TRANSDUCER	201.3.204
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.130
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134
USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34 ed 3.0:2011

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601 2-34 ed 3.0:2017

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	68
INTRODUCTION.....	71
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	72
201.2 Références normatives	73
201.3 Termes et définitions.....	74
201.4 Exigences générales	75
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	75
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	76
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	76
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	78
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM..	85
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	86
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	86
201.12 Précision des commandes et des instruments, et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS.....	88
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	94
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	94
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	94
201.16 SYSTÈMES EM.....	95
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM.....	95
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	95
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	103
Annexes	112
Annexe AA (informative) Guide et justifications particuliers.....	113
Annexe BB (informative) Schémas d'alarme 208/CEI 60601-1-8:2006.....	128
Bibliographie.....	131
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	132
Figure 201.101 – Essai dynamique de limitation de l'énergie issue de différentes parties – Essai de rétablissement	80
Figure 201.102 – Essai de fuite de diaphragme	81
Figure 201.103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via la (les) CONNEXION(S) PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F reliée à la terre, dû à une tension externe sur la (les) CONNEXION(S) PATIENT	82
Figure 201.104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre d'un APPAREIL EM DE LA CLASSE I dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE	83
Figure 201.105 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre d'un APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE	84
Figure 201.106 – Explication des essais de courant de fuite	85

Figure 201.107 – Essai de surpression	86
Figure 201.108 – Essai pour la précision des mesures de pression.....	90
Figure 201.109 – Ordre des essais de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis	91
Figure 201.110 – Système de mesure de la pression pour la précision de la pression systolique et diastolique.....	92
Figure 201.111 – Réponse en fréquence des APPAREILS EM et du TRANSDUCTEUR	93
Figure 202.101 – Montage d'essai pour les émissions conduites et rayonnées et essai d'immunité aux rayonnements.....	97
Figure 202.102 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE est assurée dans le moniteur.....	101
Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE est assurée dans le TRANSDUCTEUR	102
Figure 202.104 – Montage d'essai pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence	103
Figure 208.101 – Essai pour les temporisations des SIGNAUX D'ALARME qui indiquent les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.....	108
Figure 208.102 – Essai pour les temporisations des SIGNAUX D'ALARME qui indiquent les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.....	109
Figure AA.1 – Bande d'erreurs du TRANSDUCTEUR de pression	121
Figure BB.101 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE et sans RÉINITIALISATION DE L'ALARME	128
Figure BB.102 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE et avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	128
Figure BB.103 – SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE et avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	129
Figure BB.104 – Deux CONDITIONS D'ALARME avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	129
Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	75
Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME	104
Tableau 208.102 – Caractéristiques de la RAFALE des SIGNAUX D'ALARME sonore	105

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

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 60601-2-34 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-34 publiée en 2001 et constitue une révision technique. Cette édition a été révisée pour l'alignement structurel à l'édition 2005 de la CEI 60601-1.

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

FDIS	Rapport de vote
62D/906/FDIS	62D/923/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'essai: caractères italiques.*
- 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.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES CAPITALES.

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 » 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 d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiés sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601 2-34 ed 3.0:2011

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, désignée ci-après par norme générale.

Cette troisième édition a pour objectif d'actualiser cette norme particulière par référence à la troisième édition de la norme générale par le biais de modifications de restructuration et techniques.

Les exigences de la présente norme particulière sont prioritaires sur celles de la norme générale.

Des « lignes directrices et des justifications particulières » relatives aux exigences les plus importantes de la présente norme particulière sont inclus dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Toutefois, l'Annexe AA ne fait pas partie intégrante des exigences de la présente norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34 ed 3.0 2017

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT définis en 201.3.63, désignés ci-après APPAREILS EM.

La présente norme particulière ne s'applique pas aux tubes et aiguilles de cathéter, aux connecteurs Luer, et aux prises et panneaux de prises de connexion au DOME.

La présente norme particulière ne s'applique pas non plus aux APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE INDIRECTEMENT.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences relatives à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT définis en 201.3.63.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables répertoriées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2:2007 et la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202 et 208. La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction

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*

de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

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 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 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

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

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

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

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer 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, 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 les exceptions suivantes:

Remplacement:

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*

CEI 60601-1-8:2006 *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

Addition:

CEI 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

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*²

CEI 60601-2-49, *Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients*³

ISO 15223-1:2007 *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à la page 68.

201.3 Termes et définitions

NOTE Un index des termes définis est fourni à la page 69.

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

Remplacement:

201.3.63

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL
APPAREIL EM

Addition:

APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT (APPAREIL EM)
dispositif comprenant les TRANSDUCTEURS associés qui est utilisé pour la mesure ou la surveillance interne des pressions du système circulatoire

Remplacement:

201.3.8

PARTIE APPLIQUÉE

TRANSDUCTEUR, y compris son cathéter associé et tout système rempli de fluide

Définitions additionnelles:

² Troisième édition, publication à venir.

³ Deuxième édition, publication à venir.

201.3.201**TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER**

TRANSDUCTEUR monté à l'extrémité ou près de l'extrémité d'un cathéter et destiné à être introduit dans le système cardio-vasculaire

201.3.202**DÔME**

moyen pour coupler d'un point de vue hydraulique la pression sanguine du PATIENT au TRANSDUCTEUR, lorsqu'on utilise un TRANSDUCTEUR extérieur au PATIENT

201.3.203**SENSIBILITÉ NOMINALE**

rapport de la variation de la valeur de sortie du TRANSDUCTEUR à la variation de la valeur de la pression dans toute plage de pressions choisie

201.3.204**TRANSDUCTEUR**

dispositif convertissant la pression en un signal électrique

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLES

Addition:

201.4.3.101 Exigences complémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les exigences complémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES afférentes aux APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT figurent dans les paragraphes cités dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Protection contre les chocs de défibrillation	201.8.5.5.1
Précision des mesures de pression	201.12.1.101
Interférence des appareils électrochirurgicaux	202.6.2.101
Délais dans le cas d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI	208.6.4.2
CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE, LIMITES D'ALARME et temporisation des SIGNAUX D'ALARME physiologique	208.6.6.2.101
Détection d'une panne du TRANSDUCTEUR et du câble de TRANSDUCTEUR	208.6.6.2.102
Détection d'un cathéter déconnecté	208.6.6.2.103

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.5.4 Autres conditions

Addition:

Sauf indication contraire, les essais doivent être effectués avec les ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT.

Pour les APPAREILS EM comportant une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, si le résultat d'essai est affecté par la tension de ladite source, l'essai doit alors être effectué en utilisant la tension de SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE la moins favorable spécifiée par le FABRICANT. Si la réalisation de l'essai l'exige, une batterie (ou une pile) extérieure, voire une source d'alimentation en courant continu peut être utilisée pour fournir la tension d'essai nécessaire.

La précision des valeurs utilisées dans les circuits d'essai doit, sauf spécification contraire, être telle qu'indiquée ci-dessous:

- résistances: $\pm 1 \%$;
- condensateurs: $\pm 10 \%$;
- inductances: $\pm 10 \%$;
- tensions d'essai: $\pm 1 \%$

201.5.8 * Ordre des essais

Amendement:

Les essais sollicités en 201.8.5.5.1 de la présente norme particulière et en 8.5.5 de la norme générale doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue décrits en 8.7 et 8.8 de la norme générale et avant les essais spécifiés en 201.12.1.101.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Remplacement du dernier alinéa:

Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF (voir 7.2.10 et 8.3 de la norme générale). Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION (voir 8.5.5 de la norme générale).

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être classés pour un SERVICE CONTINU (voir 7.2.11).

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

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

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUÉES

Addition:

Si la réalisation d'une isolation d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF dépend du TRANSDUCTEUR, alors le symbole 27, Tableau D.1 de la norme générale, doit être apposé sur ce même TRANSDUCTEUR.

201.7.2.17 * Emballage de protection

Addition:

L'emballage du TRANSDUCTEUR et des DÔMES fournis comme étant stériles doit comporter le symbole 5.20 de l'ISO 15223-1:2007, ainsi que le délai pour une utilisation en toute sécurité, exprimé en termes d'année et de mois, dans lequel il convient d'utiliser ces ACCESSOIRES (symbole 5.12, et 5.20 à 5.24).

L'emballage du TRANSDUCTEUR et des DÔMES destinés à un usage unique doit comporter le symbole 28 du Tableau D.1 de la norme générale.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

201.7.9.2.9.101 Instructions d'utilisation complémentaires

Les instructions de fonctionnement doivent comprendre les éléments suivants:

- a) l'UTILISATION PRÉVUE, y compris l'environnement d'utilisation;
- b) pour les APPAREILS EM, une liste des ACCESSOIRES spécifiés tels que le(s) TRANSDUCTEUR(S) et le(s) DOME(S).
- c) pour les TRANSDUCTEURS, une liste des APPAREILS EM conformes aux exigences de la présente norme, lorsqu'ils sont utilisés avec ces TRANSDUCTEURS;
- d) des descriptions du mode de connexion des TRANSDUCTEURS et des ACCESSOIRES, la procédure d'étalonnage des TRANSDUCTEURS et les méthodes recommandées pour purger l'air emprisonné du système hydraulique;
- e) une recommandation à l'OPÉRATEUR spécifiant si les TRANSDUCTEURS ou les APPAREILS EM comportent un moyen de protection du PATIENT contre les brûlures lorsqu'ils sont utilisés avec un APPAREIL CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE (HF). Des recommandations doivent être fournies concernant l'emplacement des électrodes, TRANSDUCTEURS, etc. afin de réduire les dangers de brûlures en cas de défaut avéré dans la connexion de l'électrode neutre de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF;

NOTE 'Electrode neutre' fait dans ce cas référence au terme défini dans la CEI 60601-2-2.

- f) les mesures à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT; une description du processus par lequel la décharge d'un défibrillateur affecte l'APPAREIL EM; une mise en garde indiquant que la protection contre les chocs de défibrillation requiert l'utilisation d'ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT, y compris les TRANSDUCTEURS et les câbles d'adaptateurs. La spécification (ou le numéro de type) de tels ACCESSOIRES doit être publiée;
- g) une mise en garde indiquant que les ACCESSOIRES à usage unique ne doivent pas être réutilisés.
- h) * si le TRANSDUCTEUR et/ou les DÔMES peuvent être réutilisés, la fourniture d'informations sur les processus appropriés de nettoyage, désinfection, emballage et, le cas échéant, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction concernant le nombre de réutilisations;
- i) si l'APPAREIL EM doit être relié à d'autres appareils pour remplir son UTILISATION PRÉVUE, des précisions suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier correctement les appareils nécessaires à son fonctionnement en toute sécurité;
- j) les mesures de précaution devant être prises en cas de variation des performances des TUBES, du TRANSDUCTEUR ou du câble, du fait du vieillissement et des conditions d'environnement;
- k) le temps de mise en action (d'initialisation) de l'APPAREIL EM et du (des) TRANSDUCTEUR(S) s'il est supérieur à 15 s;
- l) * les recommandations concernant l'essai des APPAREILS EM et des ACCESSOIRES sur une base quotidienne (par l'OPÉRATEUR) et sur une base programmée (comme activité de

maintenance). Il convient d'insister sur la méthode par laquelle le clinicien peut soumettre à essai les SIGNAUX D'ALARME visuelle et sonore;

- m) les instructions de connexion d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS, le cas échéant;
- n) les paramètres par défaut (par exemple RÉGLAGES DE L'ALARME, modes et filtre);
- o) la spécification de performance (par exemple précision, bande passante, étendue de mesure) des APPAREILS EM, y compris les TRANSDUCTEURS et les plages de réglage spécifiés de tous les RÉGLAGES DE L'ALARME physiologiques (voir 208.6.6.1.101);
- p) une explication des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE (voir 208.6.6.2.102 et 208.6.6.2.103);
- q) la procédure de configuration qui permet la commande à distance des états d'inactivation du SIGNAL D'ALARME (PAUSE DE L'ALARME, ALARME SONORE SUSPENDUE, ALARME ARRÊTÉE ou ALARME SONORE ARRÊTÉE) ou de la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME (voir 208.6.11.101), le cas échéant;
- r) les méthodes simples applicables aux problèmes de recherche de pannes grâce auxquelles l'OPÉRATEUR peut repérer les problèmes s'il apparaît que l'APPAREIL EM ne fonctionne pas correctement;

NOTE Ceci se rapporte à de simples difficultés, et non à des dysfonctionnements techniques.

- s) le fonctionnement ultérieur des APPAREILS EM après une interruption du CIRCUIT D'ALIMENTATION de plus de 30 s (voir 201.11.8);
- t) * une description de la procédure de désactivation des SIGNAUX D'ALARME pour les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE si les TRANSDUCTEURS ou les modules sont déconnectés de manière intentionnelle par l'OPÉRATEUR (voir 208.6.8.101);
- u) une recommandation concernant les RÉGLAGES DE L'ALARME et les configurations préférentiels du SYSTÈME D'ALARME lorsque l'UTILISATION PRÉVUE comprend la surveillance des PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon permanente par un OPÉRATEUR;

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacement:

La PARTIE APPLIQUÉE doit être de TYPE CF.

201.8.5.5.1 * Protection contre les chocs de défibrillation

Addition:

L'APPAREIL EM doit avoir des PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION.

Addition au point b):

La durée de rétablissement après une défibrillation ne doit pas dépasser 10 s.

Addition à l'essai en mode commun afin de vérifier a):

La conformité est vérifiée par essai conformément à la Figure 201.101. L'exigence est satisfaite lorsque, après fonctionnement de S_1 , la tension de crête entre les points Y1 et Y2 ne dépasse pas 1 V.

Dans le cas d'un TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER, le CATHÉTER et son TRANSDUCTEUR sont immergés dans la solution saline sur une longueur de 75 cm ou représentant 90 % de la longueur réelle du CATHÉTER sans son connecteur, en choisissant la longueur la plus courte.

- *Retirer le diaphragme du DÔME, en le détruisant si nécessaire.*
- *Les TRANSDUCTEURS et les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER à usage unique doivent être soumis à l'essai intacts et complets.*

Répéter l'essai en inversant l'alimentation 5 kV (V1).

Après cet essai, l'APPAREIL EM doit satisfaire à toutes les exigences et à tous les essais de la présente norme particulière et doit garantir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Après cet essai, remplacer le DÔME par un autre ayant un diaphragme intact et répéter cet essai. Vérifier que le diaphragme n'a pas été perforé durant cet essai,.

La conformité est vérifiée (essai décrit à la Figure 201.102), en appliquant la pression d'air progressivement en environ 0,5 s et en la maintenant pendant environ 10 s, en constatant par ailleurs l'absence de bulles.

Addition à l'essai en mode commun afin de vérifier b):

La conformité est vérifiée en appliquant au TRANSDUCTEUR une pression d'essai suffisante pour produire une déviation (en sortie) représentant de 30 % à 70 % de l'échelle totale pour toute SENSIBILITÉ NOMINALE.

Tout en maintenant la pression, l'APPAREIL EM est soumis à une décharge d'essai. La Figure 201.101 est utilisée comme dispositif d'essai dans les conditions suivantes:

APPAREIL EM DE LA CLASSE I

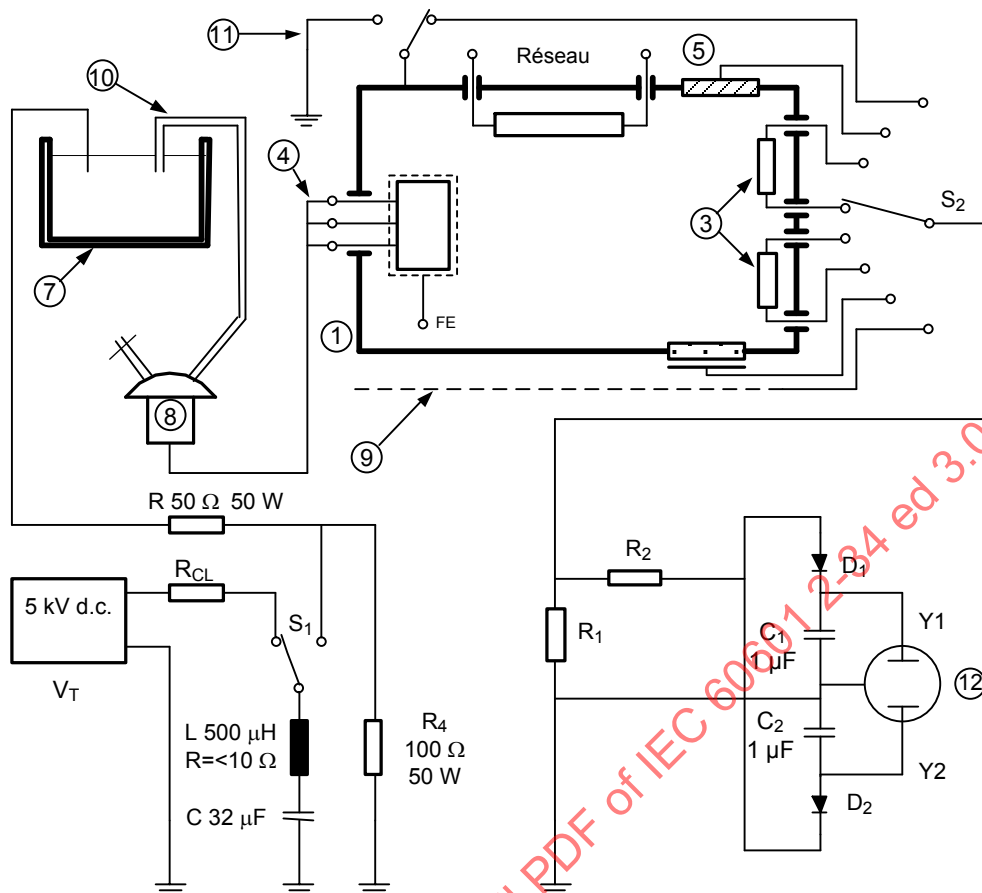
- *Connecter la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION du circuit d'essai.*

APPAREIL EM DE LA CLASSE II et APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE

- *Connecter la feuille métallique et toute PARTIE ACCESSIBLE conductrice non reliée à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION du circuit d'essai.*

Vérifier que la déviation (en sortie) correspond à 20 % près à la déviation (en sortie) pré réglée dans les 10 s après la décharge et reste dans ces limites pendant au moins 30 s supplémentaires.

La conformité est vérifiée (essai décrit à la Figure 201.102) en appliquant la pression d'air progressivement en environ 0,5 s, en la maintenant pendant environ 10 s, et en constatant par ailleurs l'absence de bulles.



IEC 985/11

Légende

1	ENVELOPPE DE L'APPAREIL EM	$C_{1,2}$	1 μ F, 5 %
3	Court-circuit ou charge de l'ENTRÉE/SORTIE DU SIGNAL	$D_{1,2}$	Diodes au silicium à faible signal
4	CONNEXIONS TRANSDUCTEUR	R_1	1 k Ω , 2 %, pas moins de 2 kV
5	PARTIES ACCESSIBLES non mises à la terre	R_2	100 k Ω , 2 %, pas moins de 2 kV
7	Conteneur de protection isolant rempli de solution saline physiologique	R_{CL}	Résistance de limitation du courant
8	TRANSDUCTEUR avec DÔME; vanne fermée	S_1	Interrupteur pour application de la tension d'essai
9	Feuille métallique au pied de l'APPAREIL EM	S_2	Interrupteur pour la mesure des tensions de sortie
10	Tube en plastique de 50 cm	V_T	Tension d'essai
11	CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL EM DE LA CLASSE I	Pour les autres légendes des symboles, se reporter au Tableau 5 de la norme générale et à la Figure 9	
12	Dispositif d'affichage $Z_{in} > 1 \text{ M}\Omega$		

NOTE 1 DÔME réutilisable et/ou à usage unique tel que fourni par le FABRICANT de l'APPAREIL EM.

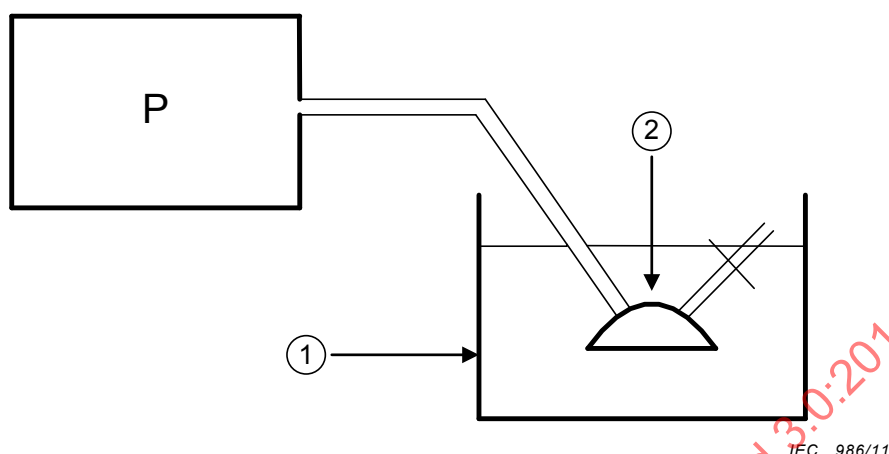
NOTE 2 La valeur 50 Ω simule la résistance d'un CATHÉTER basse impédance rempli d'une solution saline physiologique ou de TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER.

NOTE 3 Valeur de la résistance R_{CL} déterminée par la nécessité de limiter la pointe de courant de charge initiale.

NOTE 4 Oscilloscope d'une précision de 5 %. Impédance d'entrée d'environ 1 M Ω .

Figure 201.101 – Essai dynamique de limitation de l'énergie issue de différentes parties – Essai de rétablissement

(voir 8.5.5.1 de la norme générale et 201.8.5.5.1 de la présente norme particulière)

**Légende**

- 1 Conteneur rempli d'eau
- 2 DÔME; vanne fermée
- P Source de pression; +50 kPa (+400 mmHg); le système de pression doit être rempli d'air et la pression d'air est appliquée progressivement en environ 0,5 s et maintenue pendant environ 10 s.

Figure 201.102 – Essai de fuite de diaphragme
(voir 201.8.5.5.1)

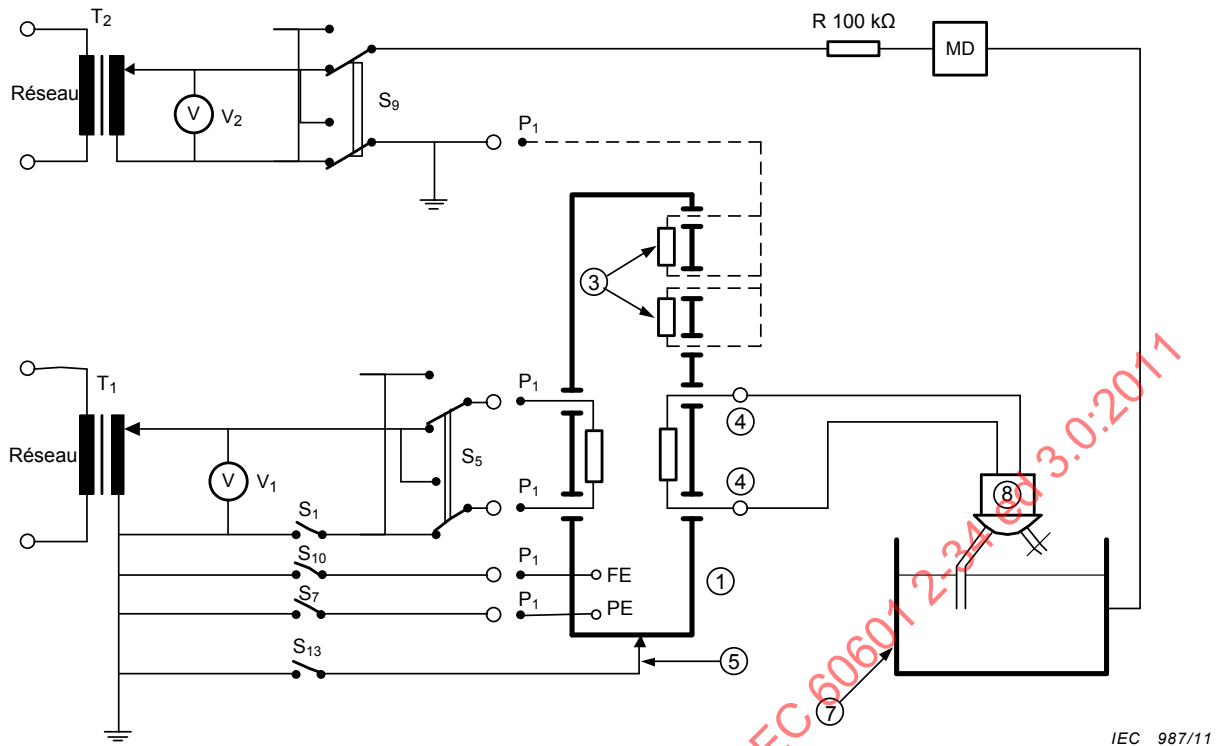
201.8.7.4.7 Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux Figures 201.104 et 201.105.

Effectuer les essais après avoir enlevé le DÔME réutilisable et/ou à usage unique. Les TRANSDUCTEURS et les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER à usage unique sont soumis à l'essai intacts et complets. Les PARTIES ACCESSIBLES conductrices du circuit hydraulique au-delà du DÔME et les parties à l'intérieur du système cardio-vasculaire en UTILISATION NORMALE sont exclues de l'essai.

En ce qui concerne l'essai de TENSION RÉSEAU MAXIMALE sur la PARTIE APPLIQUÉE, voir la Figure 201.103. Une représentation plus explicite apportant des explications supplémentaires est donnée à la Figure 201.106.



Légende

- | | |
|----------------|--|
| 1 | ENVELOPPE DE L'APPAREIL EM |
| 3 | Court-circuit ou charge de l'ENTRÉE/SORTIE DU SIGNAL |
| 4 | CONNEXIONS TRANSDUCTEUR |
| 5 | La PARTIE ACCESSIBLE métallique n'est pas une PARTIE APPLIQUÉE et n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE |
| 7 | Conteneur conducteur rempli de solution saline physiologique |
| 8 | TRANSDUCTEUR AVEC DÔME; vanne fermée |
| P ₁ | Socles, fiches ou bornes pour les raccordements d'alimentation |
| | Pour les autres légendes des symboles, se reporter au Tableau 5 de la norme générale |

Si on utilise un TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER, immerger le TRANSDUCTEUR.

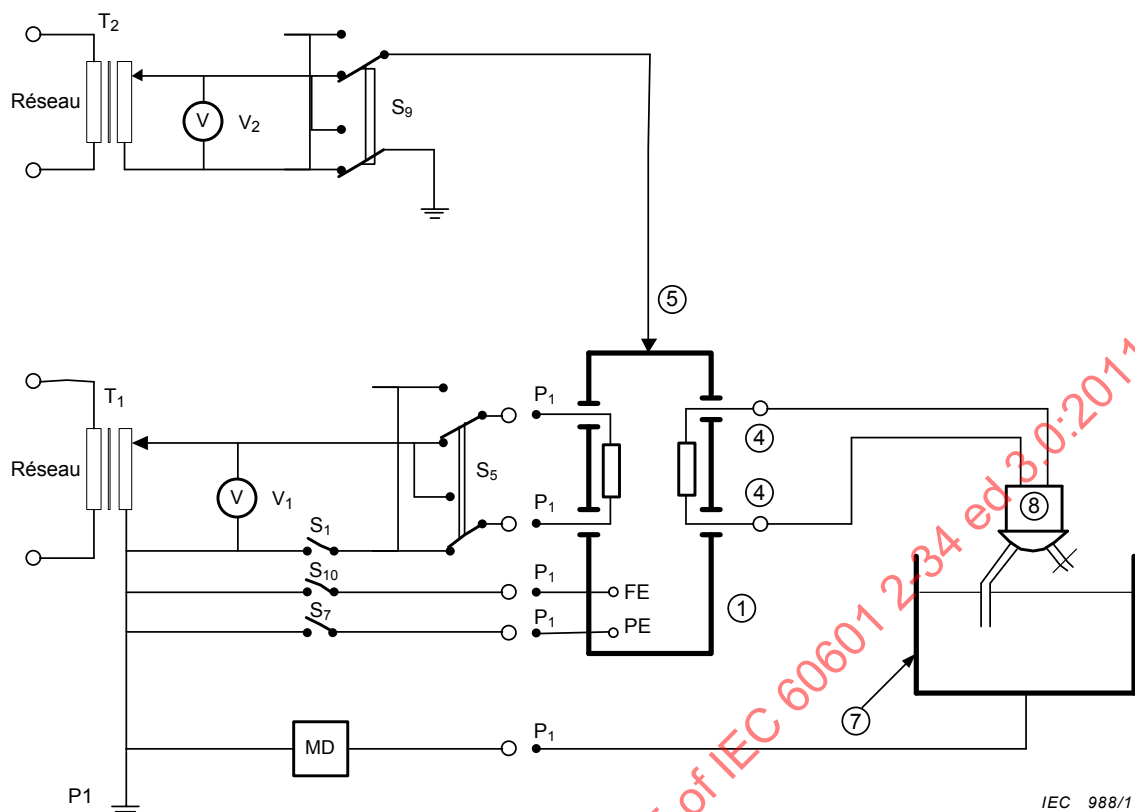
Mesurer (S_7 étant fermée dans le cas d'un APPAREIL EM DE LA CLASSE I) le COURANT DE FUITE PATIENT avec S_1 fermée dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 , S_{10} et S_{13} (tension externe sur la CONNEXION PATIENT).

Pour les APPAREILS EM DE LA CLASSE II, la CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION et S₇ ne sont pas utilisées.

Les PARTIES ACCESSIBLES conductrices, le cas échéant, sont reliées à la terre par la connexion 5 et S₁₃.

Exemple avec le circuit de mesure de la Figure F.1

Figure 201.103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via la (les) CONNEXION(S) PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F reliée à la terre, dû à une tension externe sur la (les) CONNEXION(S) PATIENT



Légende

- 1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL EM
4 CONNEXIONS TRANSDUCTEUR
5 La PARTIE ACCESSIBLE métallique n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE
7 Conteneur conducteur rempli de solution saline physiologique
8 TRANSDUCTEUR avec DÔME; vanne fermée
P₁ Socles, fiches ou bornes pour les raccordements d'alimentation
Pour les autres légendes des symboles, se reporter au Tableau 5 de la norme générale

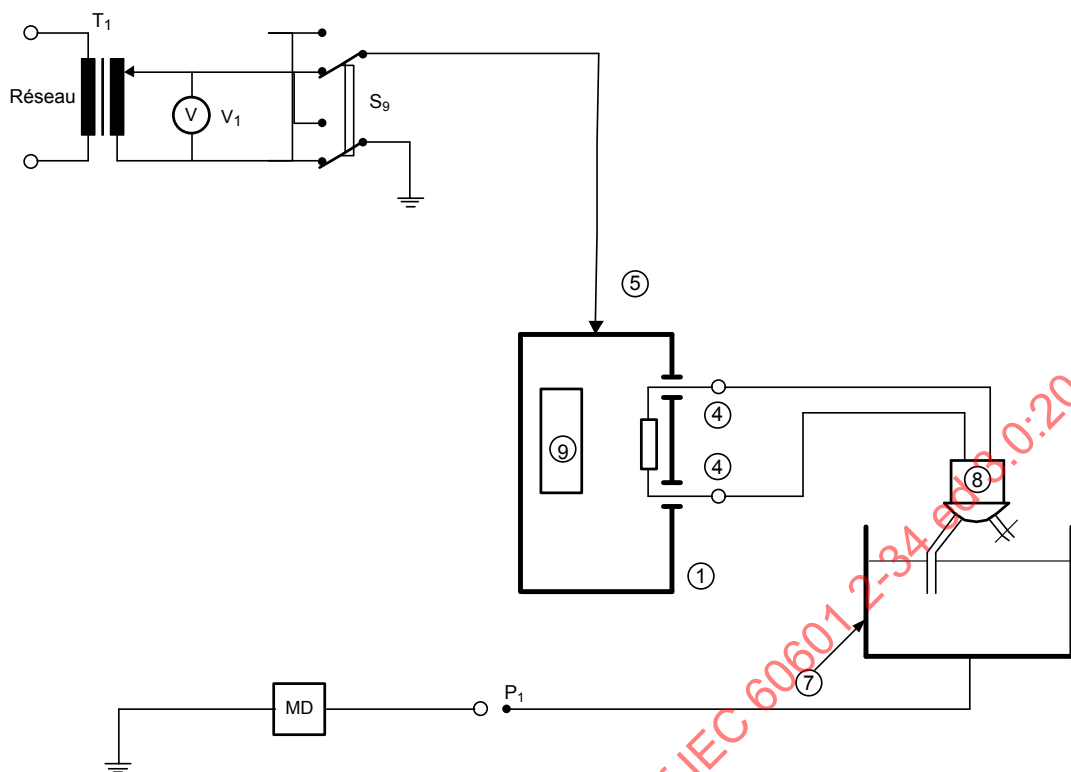
NOTE 1 Mesure (avec S_7 fermée, en CLASSE I) avec S_1 fermée dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 et S_{10} (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

NOTE 2 Pour les APPAREILS EM DE LA CLASSE II, la (les) CONNEXION(S) DE TERRE DE PROTECTION et S_7 ne sont pas utilisées.

NOTE 3 Exemple avec le circuit de mesure de la Figure 16 de la norme générale (voir 8.7.4.7 b)).

Exemple avec le circuit de mesure de la Figure F.1

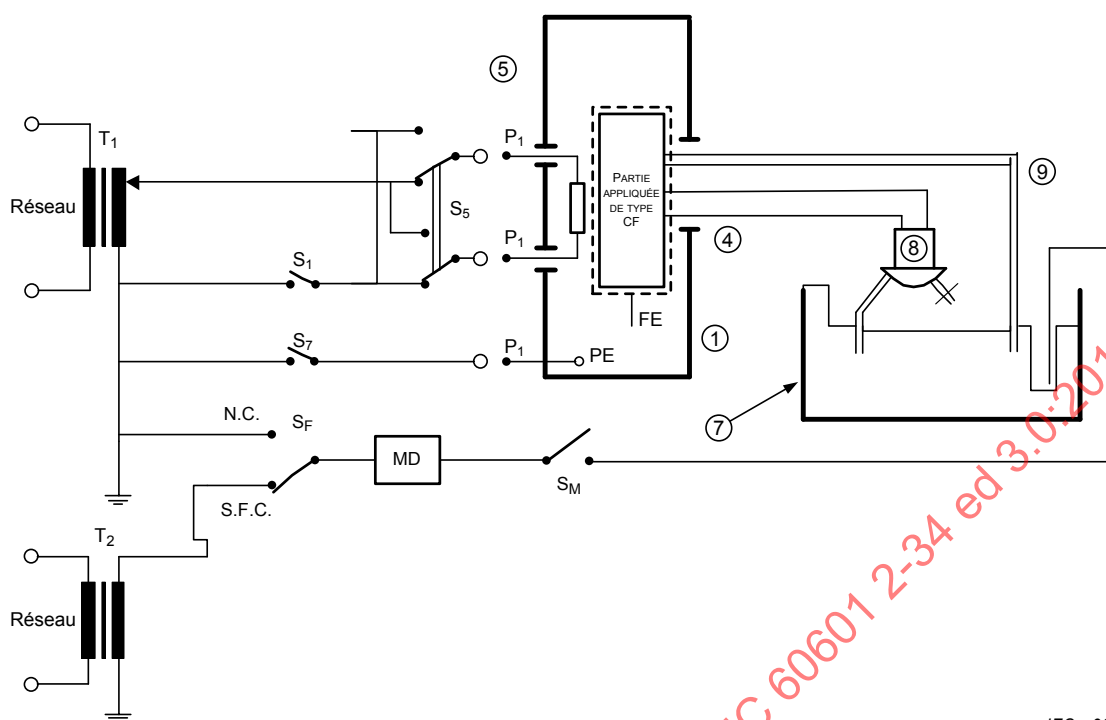
Figure 201.104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre d'un APPAREIL EM DE LA CLASSE I dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE



Légende

- 1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL EM
 - 4 CONNEXIONS TRANSDUCTEUR
 - 5 La PARTIE ACCESSIBLE métallique n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE
 - 7 Conteneur conducteur rempli de solution saline physiologique
 - 8 TRANSDUCTEUR AVEC DÔME; vanne fermée
 - 9 SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE
 - P₁ Socles, fiches ou bornes pour les raccordements d'alimentation
- Pour les autres légendes des symboles, se reporter au Tableau 5 de la norme générale

Figure 201.105 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre d'un APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE



IEC 990/11

Légende

- 1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL EM
- 4 CONNEXIONS PATIENT
- 5 La PARTIE ACCESSIBLE métallique n'est pas une PARTIE APPLIQUÉE et n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE
- 7 Conteneur conducteur rempli de solution saline physiologique
- 8 TRANSDUCTEUR AVEC DÔME; vanne fermée
- 9 TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHETER*
- P₁ Socles, fiches ou bornes pour les raccordements d'alimentation
- S₇ CONDITION DE PREMIER DÉFAUT CLASSE I OU CONDITION NORMALE, CLASSE II
- S_F Interrupteur; interrupteurs entre CONDITION NORMALE, CLASSE I et TENSION RÉSEAU MAXIMALE sur la PARTIE APPLIQUÉE
- S_M Interrupteur; applique la TENSION RÉSEAU à la PARTIE APPLIQUÉE

Pour les autres légendes des symboles, se reporter au Tableau 5 de la norme générale

* Un seul TRANSDUCTEUR à la fois est immergé dans la solution saline, toute membrane à usage unique ayant été enlevée

Exemple avec le circuit de mesure de la Figure F.1

Figure 201.106 – Explication des essais de courant de fuite
(voir 8.7.4.7 de la norme générale)

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

201.9.7.5 * Réservoirs sous pression

Remplacement:

L'exigence et l'essai suivants ne s'appliquent pas aux TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER.

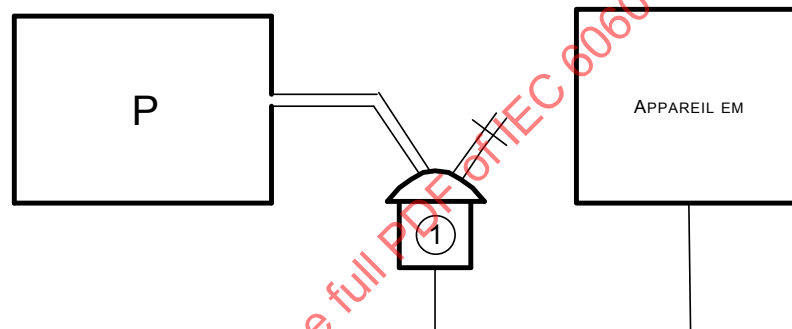
Pression supérieure et inférieure à la pression atmosphérique

Le TRANSDUCTEUR à DÔME réutilisable ou à usage unique doit résister à une pression de 500 kPa (4 000 mmHg) au-dessus de la pression atmosphérique normale (PAN), et à une pression de 50 kPa (400 mmHg) inférieure à la pression atmosphérique normale.

Après l'essai suivant, les exigences de la présente norme particulière doivent être satisfaites (voir 201.5.8).

La Figure 201.107 décrit la configuration d'essai.

Appliquer progressivement en 0,5 s environ la pression de 500 kPa au-dessus de la pression atmosphérique normale et la maintenir pendant environ 1 s. Répéter cette opération dans un délai de 10 s. Répéter l'essai pour la pression de 50 kPa en dessous de la pression atmosphérique normale.



IEC 991/11

Légende

- 1 TRANSDUCTEUR avec DÔME; vanne fermée
- P Source de pression; +500 kPa (+4 000 mmHg); –50 kPa (–400 mmHg); système de pression rempli d'un liquide.

Figure 201.107 – Essai de surpression
(voir 201.9.7.5)

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 avec l'exception suivante:

201.11.6.5 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Addition:

Les APPAREILS EM PORTABLES/TRANSPORTABLES ou une partie d'entre eux qui peut être désolidarisée tout en continuant à fonctionner, doivent être construits de sorte que, en cas de fuite de liquides (mouillage accidentel), la pénétration de liquides ne doit générer aucune SITUATION DANGEREUSE.

Les APPAREILS EM doivent satisfaire aux exigences relatives à la tension de tenue spécifiées en 8.8.3 de la norme générale, et doivent satisfaire aux exigences de la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une pression d'essai suffisante est appliquée au TRANSDUCTEUR pour produire 50 % de la déviation de l'échelle totale pour toute SENSIBILITÉ NOMINALE. La pression et la déviation résultante (en sortie) sont notées et l'APPAREIL EM est débranché.

Placer l'APPAREIL EM PORTABLE/TRANSPORTABLE ou des parties de l'APPAREIL EM dans la position la moins favorable rencontrée en UTILISATION NORMALE. Soumettre l'APPAREIL EM pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m au-dessus de la partie supérieure de l'APPAREIL EM.

Un montage d'essai est indiqué à la Figure 3 de la CEI 60529.

Un dispositif écran peut être utilisé pour fixer la durée de l'essai.

Immédiatement après l'exposition de 30 s, enlever l'humidité visible sur l'ENVELOPPE.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, vérifier (par examen) que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL EM n'affecte pas défavorablement la SÉCURITÉ DE BASE de l'APPAREIL EM. Vérifier que l'APPAREIL EM est en mesure de satisfaire aux essais pertinents de tension de tenue (8.8.3 de la norme générale) et ne génère pas de SITUATION DANGEREUSE.

La même pression d'essai qu'auparavant est appliquée à nouveau au TRANSDUCTEUR. Comparer la déviation nouvellement mesurée à la déviation notée au début de cet essai. Vérifier que la déviation reste dans les limites de tolérance permise par les spécifications indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Après cet essai, vérifier que l'APPAREIL EM satisfait aux exigences de la présente norme particulière.

Les TRANSDUCTEURS et les parties d'APPAREIL EM comprenant une isolation dont la défaillance pourrait conduire à une SITUATION DANGEREUSE ou à des modifications des PERFORMANCES ESSENTIELLES selon la présente norme particulière, et qui en UTILISATION NORMALE sont plongés dans des liquides, doivent être étanches à l'eau conformément au degré IPX7 de la CEI 60529. A l'issue de l'essai, aucune eau ne doit avoir pénétré. Il est inutile d'effectuer l'essai si l'examen de la construction et de la disposition des circuits montre qu'aucune SITUATION DANGEREUSE n'est possible.

La conformité est vérifiée après réalisation des essais de la CEI 60529. A l'issue de cet essai, les parties correspondantes sont ouvertes et font l'objet d'une inspection pour vérifier la pénétration d'eau.

201.11.8 * Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers L'APPAREIL EM

Addition:

Lorsque le RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM est interrompu pendant moins de 30 s, les paramètres de l'OPÉRATEUR ne doivent faire l'objet d'aucune modification, y compris le mode de fonctionnement et toutes les données PATIENT stockées doivent être disponibles.

NOTE Il n'est pas nécessaire que l'APPAREIL EM puisse fonctionner lors de la coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par l'observation du mode de fonctionnement des APPAREILS EM, les paramètres de l'OPÉRATEUR, ainsi que les données stockées, et par la coupure du RÉSEAU

D'ALIMENTATION pendant une période comprise entre 25 s et 30 s, réalisée par la déconnexion du CÂBLE D'ALIMENTATION.

Lorsque la coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION est supérieure à 30 s, le mode de fonctionnement qui en résulte doit être l'un des modes suivants:

- inversement des paramètres par défaut du FABRICANT,
- inversement des paramètres par défaut de l'ORGANISME RESPONSABLE précédent, ou
- inversement des derniers paramètres utilisés.

NOTE Des moyens peuvent être prévus pour que l'OPÉRATEUR choisisse une ou plus des options susmentionnées.

La conformité est vérifiée par un essai de fonctionnement.

Lorsque l'APPAREIL EM contient une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE et le RÉSEAU D'ALIMENTATION est coupé, ledit appareil doit continuer à fonctionner normalement par une commutation automatique vers un fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, le mode de fonctionnement, tous les paramètres de l'OPÉRATEUR et les données stockées ne doivent toutefois pas être modifiés. Des mesures d'économie d'énergie peuvent être adoptées à condition que l'APPAREIL EM demeure conforme à la présente norme particulière.

L'APPAREIL EM doit indiquer visuellement le fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION et par observation du fait que les paramètres de l'OPÉRATEUR et les données stockées n'ont pas été modifiés, que le fonctionnement normal se poursuit et qu'une indication visuelle du fonctionnement de l'APPAREIL EM à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE s'affiche. L'interrupteur « marche-arrêt » doit rester en position « marche ».

Addition

201.11.8.101 * Protection contre la décharge de la batterie

L'APPAREIL EM alimenté par une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE ne doit pas provoquer de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT lorsque l'état de décharge ne peut plus maintenir l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM. L'APPAREIL EM doit générer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE destinée à informer l'OPÉRATEUR de l'état de décharge et doit se mettre hors tension de manière contrôlée comme suit:

- a) L'APPAREIL EM doit générer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE au moins 5 min avant le moment où ce dernier ne peut plus fonctionner conformément à la spécification du FABRICANT, lorsque l'alimentation provient de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par essai de fonctionnement.

- b) Lorsque l'état de décharge de toute SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE est tel que l'APPAREIL EM ne peut plus fonctionner conformément à la spécification du FABRICANT, ledit appareil doit se mettre hors tension de manière à ne pas générer de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT.

La conformité est vérifiée par le fonctionnement de l'APPAREIL EM à partir de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE et par essai de fonctionnement.

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 l'exception suivante:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 * Précision des mesures de pression**201.12.1.101.1 * Etendue de mesure, sensibilité, répétabilité, non-linéarité, dérive et hystérésis**

L'étendue de mesure de la pression doit être comprise au moins entre –30 mmHg et 250 mmHg. Les effets combinés de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis doivent se situer à $\pm 4\%$ des lectures ou $\pm 0,5$ kPa (± 4 mmHg), en prenant la valeur la plus élevée. Les corrections des résultats pour les variations de pression barométrique pendant les essais sont appliquées aux essais.

La conformité est vérifiée comme suit (voir Figure 201.108 pour la configuration d'essai et Figure 201.109 pour l'ordre des essais):

Répéter cet essai pour chaque TRANSDUCTEUR spécifié par le FABRICANT.

Pour tous les TRANSDUCTEURS sauf les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER:

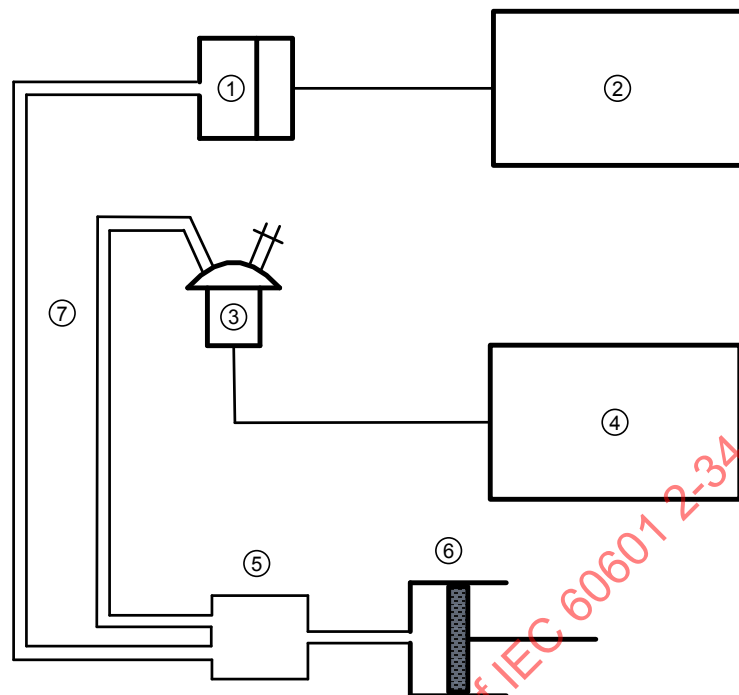
Mettre l'APPAREIL EM sous tension.

- a) *Remplir le TRANSDUCTEUR et ses éléments hydrauliques avec de l'eau*
- b) *Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.*
- c) *Equilibrer le TRANSDUCTEUR pour obtenir une pression de sortie nulle, pour une pression d'entrée à zéro. Noter la pression barométrique.*
- d) *En utilisant une source de pression rapportée à la pression atmosphérique avec une erreur combinée de non-linéarité et d'hystérésis de $\pm 0,1\%$ de la pleine échelle, appliquer des pressions suivant un pourcentage de la plage de pressions de la pleine échelle la plus élevée de 0, 10, 20, 50, 80, 100, 80, 50, 20, 10, 0, -10 et 0 %. La pression de sortie doit être dans les limites de $\pm 4\%$ de la lecture ou $\pm 0,5$ kPa (± 4 mm Hg), en choisissant la valeur la plus élevée, par comparaison avec la mesure de référence.*
- e) *Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $15\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Appliquer la pression comme décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.*
- f) *Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Appliquer la pression comme décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.*
- g) *Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Appliquer la pression comme décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.*
- h) *Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Appliquer la pression comme décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.*

Pour les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER (voir Figure 201.109 pour l'ordre des essais)

- i) *Suivre b).*
- j) *Suivre c).*
- k) *Suivre d).*
- l) *Suivre g).*
- m) *Maintenir une température de $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant 4 h. Appliquer la pression comme décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.*

- n) Suivre f). Appliquer la pression comme décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.

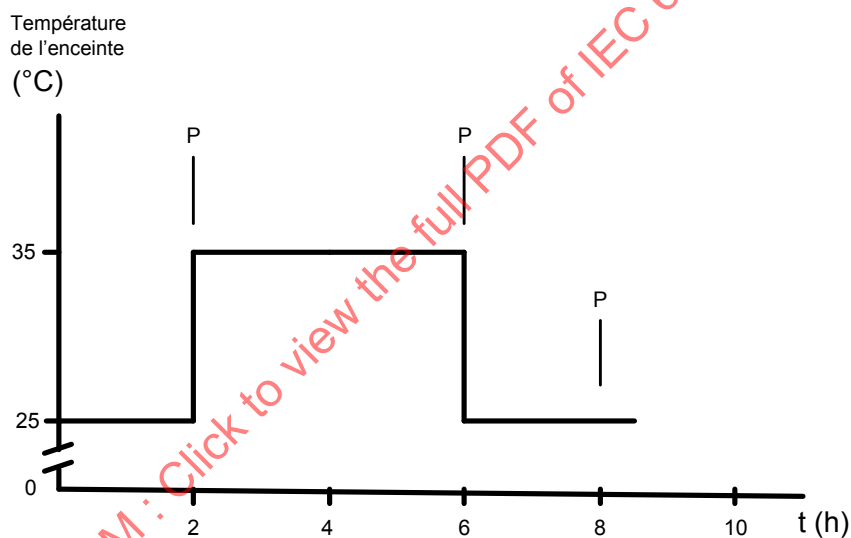
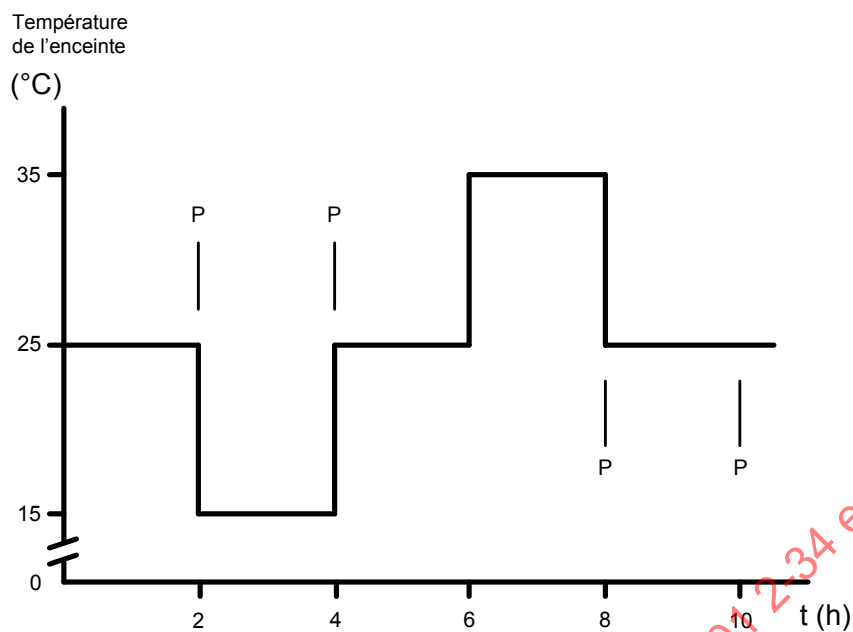


IEC 992/11

Légende

- 1, 2 Système de mesure de la pression de référence composé d'un transducteur (1) et d'un moniteur (2); précision de la pression de référence à $\pm 0,4$ mmHg
- 3 TRANSDUCTEUR avec DÔME soumis à l'essai; vanne fermée
- 4 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 5 Système hydraulique rempli d'eau
- 6 Source de pression statique
- 7 Tubes

Figure 201.108 – Essai pour la précision des mesures de pression
(voir 201.12.1.101.1)



IEC 993/11

Légende

P Appliquer la pression

NOTE Il convient de modifier la température dans un délai de 10 min.

Figure 201.109 – Ordre des essais de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis
(voir 201.12.1.101.1)

201.12.1.101.2 * Précision de la pression systolique et diastolique

La précision des pressions systoliques et diastoliques doit être dans les limites de 0,5 kPa (± 4 mm Hg) à une fréquence de 1 Hz.

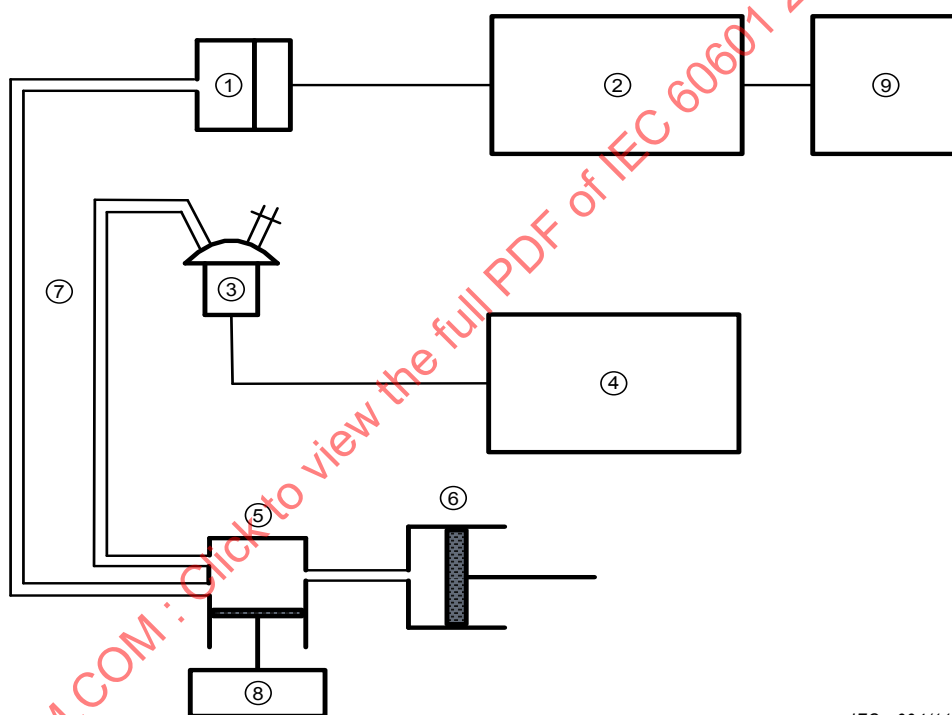
Se reporter à la Figure 201.110. Bien que les sources de pression réelles soient représentées, les pressions par simulation électrique peuvent être utilisées.

La conformité doit être vérifiée comme suit:

- a) En utilisant la pression statique, étalonner le système de mesure de la pression de référence (SMPR) avec un dispositif d'affichage de sortie d'une précision d'au moins 1 % et pouvant afficher une forme d'onde de 1 Hz.
- b) Appliquer une pression statique jusqu'à ce que le dispositif d'affichage de sortie du SMPR indique 90 mmHg en valeur de crête.
- c) Avec la pression statique, appliquer une pression sinusoïdale de 1 Hz jusqu'à ce que le dispositif d'affichage de sortie indique 120 mmHg pour la pression de crête la plus élevée et 60 mmHg pour la pression de crête la moins élevée (la pression de crête à crête est de 60 mmHg).

Le SMPR a alors une pression systolique de 120 mmHg et une pression diastolique de 60 mmHg.

- d) Vérifier que les lectures de l'APPAREIL EM soumis à l'essai se situent dans les limites des valeurs de 120 mmHg $\pm$ 4 mmHg pour la pression systolique et des valeurs de 60 mmHg $\pm$ 4 mmHg pour la pression diastolique.



IEC 994/11

Légende

- 1, 2 Système de mesure de la pression de référence composé d'un transducteur (1) et d'un moniteur (2); précision de la pression de référence à $\pm$ 0,4 mmHg
- 3 TRANSDUCTEUR avec DÔME soumis à essai; vanne fermée
- 4 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 5 Système hydraulique rempli d'eau
- 6 Source de pression statique avec une précision de $\pm$ 0,5 mmHg
- 7 Tubes
- 8 Générateur sinusoïdal 1 Hz
- 9 affichage sinusoïdal 1 Hz

Figure 201.110 – Système de mesure de la pression pour la précision de la pression systolique et diastolique
(voir 201.12.1.101.2)

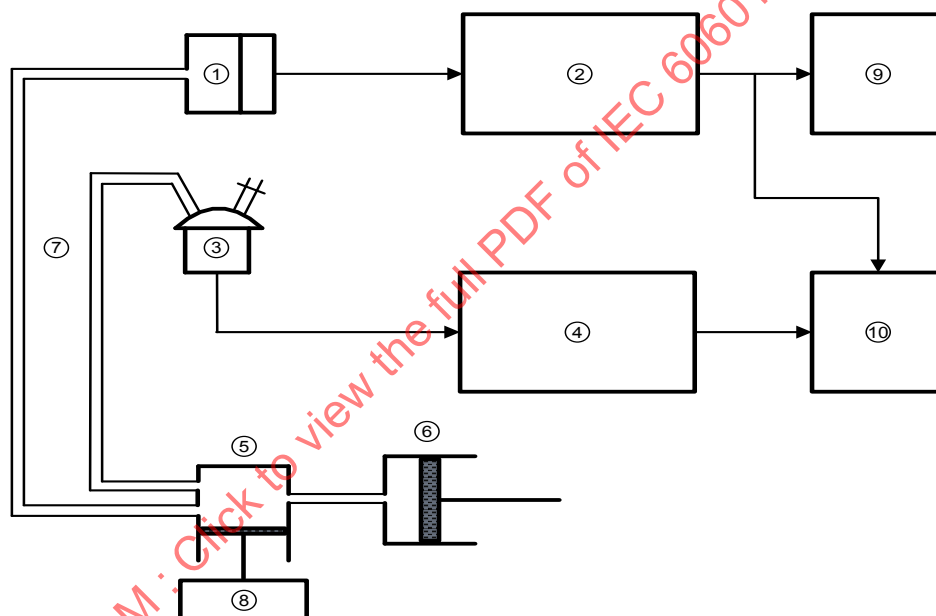
201.12.1.101.3 * Réponse en fréquence

La réponse en fréquence des APPAREILS EM et du TRANSDUCTEUR doit être comprise au moins entre c.c. et 10 Hz.

La conformité est vérifiée en raccordant une source de pression sinusoïdale hydraulique à l'APPAREIL EM comme représenté à la Figure 201.111:

- Régler le générateur sinusoïdal à 1 Hz.
- Régler le générateur sinusoïdal, la pression statique et les commandes pour produire des déviations de crête à crête nominales de 100 mmHg sur les dispositifs d'affichage.
- Faire varier la fréquence du générateur sinusoïdal à 10 Hz, en maintenant l'amplitude de crête à crête du système de mesure de la pression de référence égale à celle à une fréquence de 1 Hz.
- Noter l'amplitude de l'APPAREIL EM soumis à l'essai.

Vérifier que la pression de sortie sinusoïdale à 10 Hz se situe dans les limites de 3 dB de la pression lue à 1 Hz.



IEC 995/11

Légende

- 1, 2 Système de mesure de la pression de référence composé d'un transducteur (1) et d'un amplificateur / moniteur (2); la largeur de bande du transducteur associée à l'affichage doit être supérieure ou égale à 50 Hz.
- 3 TRANSDUCTEUR avec DOME soumis à essai; vanne fermée
- 4 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 5 Système hydraulique rempli d'eau; eau exempte d'air
- 6 Diaphragme pour application d'une pression statique**
- 7 Tubes rigides, les plus courts possibles; même longueur pour les deux tubes, sans bulles
- 8 Générateur sinusoïdal
- 9 Affichage de forme d'onde de référence
- 10 Affichage à deux canaux (solution alternative)

** Régler la pression statique pour qu'une déviation crête à crête de 100 mm Hg soit visible sur les dispositifs d'affichage.

Figure 201.111 – Réponse en fréquence des APPAREILS EM et du TRANSDUCTEUR
(voir 201.12.1.101.3)

201.12.3 Systèmes d'alarme

Addition:

Les APPAREILS EM doivent être équipés d'un SYSTÈME D'ALARME tel que spécifié à l'Article 208 de la présente norme particulière.

Cette exigence ne concerne pas les APPAREILS EM de laboratoire de cathétérisme.

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 l'exception suivante:

Addition:

201.15.3.4 Essai de chute

Addition:

201.15.3.4.101 * Essai de chute du TRANSDUCTEUR

Le TRANSDUCTEUR, lorsqu'il peut être séparé de l'APPAREIL EM par l'OPÉRATEUR, sans son DOME si celui-ci est amovible, ne doit pas présenter une SITUATION DANGEREUSE à la suite d'une chute libre d'une hauteur de 1 m sur une surface dure.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Chute libre d'un échantillon de TRANSDUCTEUR d'une hauteur de 1 m sur une planche de bois dur (par exemple bois dur >600 kg/m³) de 50 mm d'épaisseur, reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton). Effectuer cet essai une fois pour trois hauteurs différentes.

A l'issue de cet essai, aucune partie ne doit devenir accessible et dépasser les valeurs des COURANTS DE FUITE lorsqu'elle est touchée par le doigt d'essai. Les fissures non visibles à l'œil nu et les fissures de surface dans des pièces moulées renforcées avec des fibres et analogues doivent être ignorées. A l'issue de cet essai, toutes les exigences de la présente norme particulière doivent être satisfaites et l'APPAREIL EM doit fonctionner normalement.

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.1 * Construction des connecteurs

Addition:

A moins que l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE nécessaire pour la conformité avec la présente norme particulière ne soit incorporée dans le TRANSDUCTEUR, le câble du TRANSDUCTEUR au connecteur de l'APPAREIL EM et tous les connecteurs détachables de la PARTIE APPLIQUÉE doivent, lorsqu'ils sont séparés de l'APPAREIL EM, satisfaire aux spécifications de 8.5.2.3 de la norme générale.

La conformité est vérifiée par inspection et mesurage.

Paragraphe additionnel:

201.15.4.101 * DÔME

Le DÔME doit être transparent.

La conformité est vérifiée en s'assurant que de petites bulles d'air dans l'eau ou dans la solution saline sont visibles à travers le DÔME.

201.15.4.4 Voyants lumineux

Addition:

201.15.4.4.101 Indicateur du fonctionnement et de l'état de la batterie

L'APPAREIL EM doit indiquer visuellement le fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, à moins qu'il ne soit uniquement A SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

Les APPAREILS EM A SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE doivent indiquer visuellement et de manière continue la capacité restante de leur batterie lorsqu'ils sont alimentés par leur SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par inspection.

201.15.4.7.2 *Fonctionnement accidentel de l'APPAREIL EM

Addition:

Des moyens doivent être prévus pour réduire la probabilité de manipulation non voulue de la commande de remise à zéro.

NOTE Voir également le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par inspection.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Voir Article 202.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.5.2.2.2 Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM autres que ceux spécifiés pour être utilisés uniquement en un emplacement protégé

Addition:

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVÉE DIRECTEMENT et leurs ACCESSOIRES ne doivent pas être considérés comme des APPAREILS EM DE MAINTIEN DE LA VIE.

202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

202.6.1 ÉMISSIONS

202.6.1.1.2 Essais

Addition:

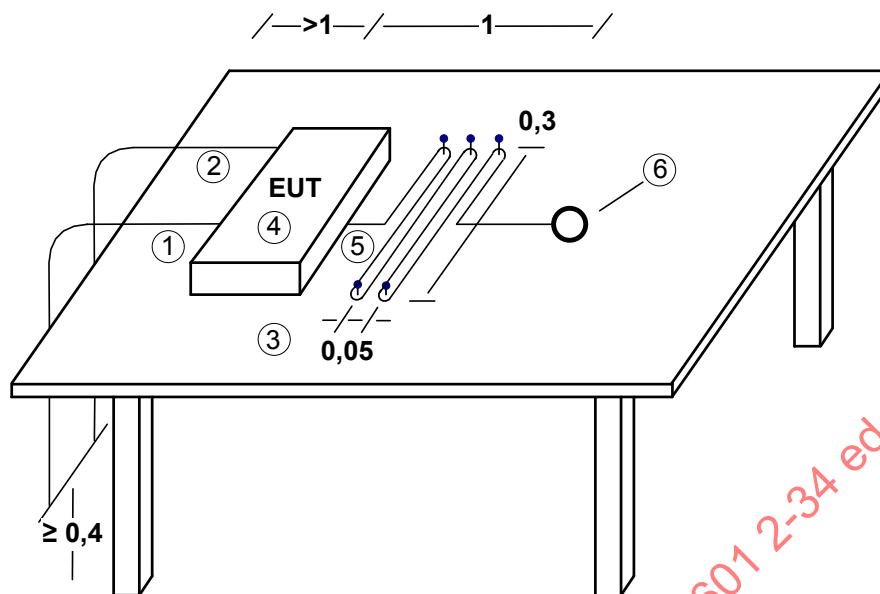
*** aa) TRANSDUCTEURS**

Les TRANSDUCTEURS sont soumis à l'essai en utilisant tous les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement, spécifiés dans les instructions d'utilisation du TRANSDUCTEUR, sauf lorsque la conception du moniteur de pression sanguine prélevée directement est identique du point de vue électrique.

Les moniteurs de pression sanguine prélevée directement sont soumis à l'essai en utilisant tous les TRANSDUCTEURS spécifiés dans les instructions d'utilisation du moniteur de pression sanguine prélevée directement, sauf lorsque la conception du TRANSDUCTEUR est identique du point de vue électrique.

L'essai est effectué avec tous les câbles SIP/SOP reliés aux APPAREILS EM (voir Figure 202.101); les distances des câbles SIP/SOP entre l'extrémité libre et le sol (plan de masse) doivent être ≥ 40 cm.

NOTE Cela peut être établi soit par des essais, soit par une équivalence de construction.



IEC 996/11

Légende

- 1 Câble d'alimentation réseau (si applicable)
- 2 Câble de sortie de signal, si applicable
- 3 Table en matériau isolant
- 4 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 5 Câble d'entrée de signal, si applicable, reliant le TRANSDUCTEUR à l'appareil en essai (EUT)
- 6 TRANSDUCTEUR

Figure 202.101 – Montage d'essai pour les émissions conduites et rayonnées et essai d'immunité aux rayonnements
(voir 202.6.1)

202.6.2 * IMMUNITÉ**202.6.2.1.3 Mode opératoire et configuration***Addition:*

Le TRANSDUCTEUR doit être soumis à l'essai en utilisant tous les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement, spécifiés dans les instructions d'utilisation du TRANSDUCTEUR, sauf lorsque la conception du moniteur de pression sanguine prélevée directement est identique du point de vue électrique.

Le moniteur de pression sanguine prélevée directement doit être soumis à l'essai en utilisant tous les TRANSDUCTEURS spécifiés dans les instructions d'utilisation du moniteur de pression sanguine prélevée directement, sauf lorsque la conception du TRANSDUCTEUR est identique du point de vue électrique.

202.6.2.1.10 Critères de conformité*Addition:*

L'APPAREIL EM ne doit pas changer d'état de fonctionnement, perdre ou modifier une donnée stockée, générer des erreurs dans le logiciel de commande qui entraînent une variation non voulue en sortie ou des erreurs dans les lectures de la pression sanguine hors des

spécifications du FABRICANT. L'APPAREIL EM doit satisfaire aux exigences du 6.2.1.10 de la CEI 60601-1-2:2007 et aux exigences de précision du 201.12.1.101.2, à l'exception de 202.6.2.2.1 et 202.6.2.101 de la présente norme particulière. Ces critères ne s'appliquent pas aux essais DES (décharges électrostatiques).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- *Monter l'APPAREIL EM et le TRANSDUCTEUR comme indiqué à la Figure 202.101.*
- *Stabiliser le TRANSDUCTEUR afin d'obtenir une pression nulle pour une pression zéro en entrée.*
- *Exposer l'APPAREIL EM et le TRANSDUCTEUR de manière séquentielle aux perturbations spécifiées (radio fréquences, transitoires, magnétiques) pour toute SENSIBILITÉ NOMINALE.*

202.6.2.2 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES)

202.6.2.2.1 Exigences

Addition:

L'APPAREIL EM peut présenter une DÉGRADATION provisoire lors des décharges. L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 10 s, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPÉRATEUR ni d'aucune donnée stockée, et doit continuer à fonctionner normalement et satisfaire aux exigences spécifiées au 202.6.2.1.10.

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.1 Exigences

Addition au point a):

Le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 V/m s'applique.

202.6.2.3.2 Essais

Addition:

aa) Tout CÂBLE D'ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL et le CÂBLE D'ALIMENTATION sont disposés généralement comme illustré à la Figure 202.101. Maintenir les distances entre les câbles SIP/SOP et le sol (plan de masse) de ≥ 40 cm.

202.6.2.4 Transitoires rapides électriques en salves

202.6.2.4.1 Exigences

Addition:

Lorsqu'il est exposé à des transitoires rapides électriques et des salves, par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à fonctionner normalement, comme spécifié au 202.6.2.1.10.

L'essai du transducteur, du signal et des câbles d'interconnexion, dont la longueur spécifiée doit être supérieure à 3 m, peut révéler une DÉGRADATION provisoire lors de l'exposition à des transitoires rapides et à des salves. L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 10 s, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPÉRATEUR ni d'aucune donnée stockée, et doit continuer à fonctionner normalement et satisfaire aux exigences spécifiées au 202.6.2.1.10.

202.6.2.4.2 Essais

Addition:

- aa) L'APPAREIL EM doit être placé à $0,8\text{ m} \pm 0,08\text{ m}$ au-dessus du plan de masse de référence.
- bb) Le câble d'alimentation fourni avec l'APPAREIL EM doit être utilisé pour raccorder l'APPAREIL EM et la sortie du générateur EFT/B.

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

202.6.2.6.1 Exigences

Addition:

- aa) Lorsqu'il est exposé à une tension à radiofréquence conduite, par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à fonctionner normalement, comme spécifié au 202.6.2.1.10.
- bb) * Les câbles du TRANSDUCTEUR sont exclus de cette exigence.

202.6.2.6.2 Essais

Addition:

- aa) Les points c) et e) du paragraphe 6.2.6.2 de la CEI 60601-1-2:2007 ne s'appliquent pas.

Addition:

202.6.2.101 * Interférence des appareils électrochirurgicaux

Des moyens doivent être prévus pour la protection des appareils contre tout dysfonctionnement dû à une opération électrochirurgicale. Réaliser l'essai ci-dessous avec tout TRANSDUCTEUR, les câbles de TRANSDUCTEUR et les paramètres recommandés par le FABRICANT.

Si l'APPAREIL EM a été utilisé avec un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF, il doit revenir à son mode de fonctionnement précédent dans les 10 s qui suivent son exposition au champ produit par un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF sans perte de donnée stockée.

La conformité est soumise à l'essai (a) selon les Figures 202.102 et 202.104. Si l'isolation des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF se situe dans le TRANSDUCTEUR, l'essai de conformité est effectué (b) selon les Figures 202.103 et 202.104.

Utiliser l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF conforme à la CEI 60601-2-2, qui a une puissance minimale de 300 W en mode coupe, une puissance minimale de 100 W en mode coagulation et une fréquence de travail de $400\text{ kHz} \pm 10\% \text{ kHz}$.

a) Essai en mode coupe

Régler le moniteur de pression sanguine sur une plage de 120 mm Hg à 150 mm Hg et la puissance de sortie de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF à 300 W. Etalonner le moniteur avec la ligne de zéro visible. Régler tout filtre en position large bande. Régler, dans le cas de l'essai (a), la résistance R_t de manière à produire un signal de pression simulé de 100 mmHg; dans le cas de l'essai (b), appliquer une pression statique externe de 100 mmHg.

Toucher la plaque métallique dans le montage d'essai (voir Figures 202.102 et 202.103) avec l'ÉLECTRODE ACTIVE et retirer lentement l'électrode pour obtenir un arc.

Immédiatement après cette opération, ouvrir S1 décrit à la Figure 202.103 (essai (a) uniquement). Vérifier que la pression appliquée est enregistrée/affichée dans un délai de

10 s et que l'APPAREIL EM reprend son mode de fonctionnement précédent dans ce même délai sans perte de donnée stockée.

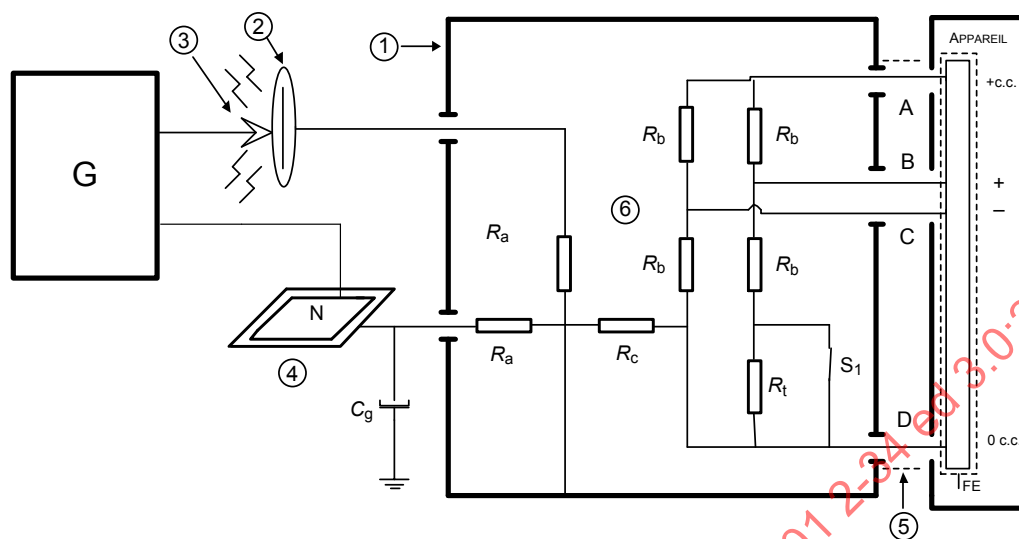
Répéter cinq fois la procédure.

b) Essai en mode coagulation

Répéter l'essai du point a), mais avec une puissance de sortie de 100 W.

L'essai en mode coagulation par pulvérisation est exclu.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601 2-34 ed 3.0:2011



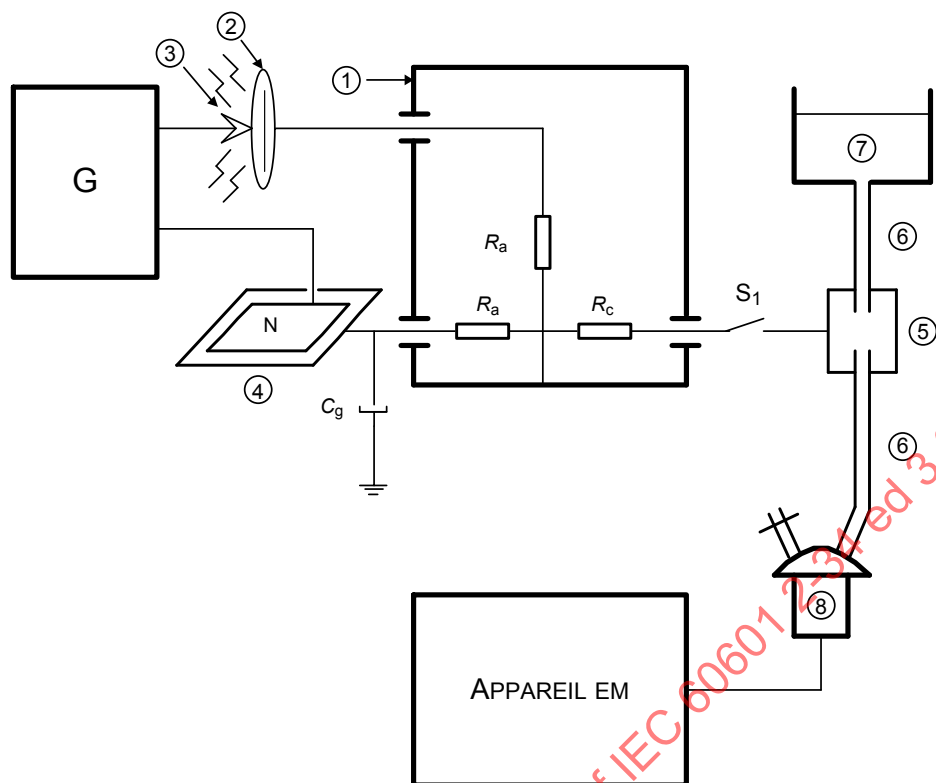
IEC 997/11

Légende

- 1 Boîte métallique
- 2 Plaque en métal
- 3 ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL CHIRURGICAL HF
- 4 Plaque métallique/ÉLECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL CHIRURGICAL HF
- 5 Câble de connexion; longueur de câble de 2 m entre l'APPAREIL EM et la boîte métallique; écran autour du câble de connexion
- 6 Réseau de couplage
- G APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- R_a 220 Ω , 200 W (à induction faible, simule l'impédance du PATIENT)
- R_b 500 Ω (simule le pont de TRANSDUCTEUR)
- R_c 50 k Ω (simule l'impédance de CATHÉTER)
- R_t choisi pour 100 mmHg
- C_g 47 nF (pour minimiser l'influence de différents types de conception d'APPAREILS CHIRURGICAUX À HAUTE FRÉQUENCE)
- S_1 Interrupteur

NOTE Il convient que l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF utilisé soit spécifié dans le rapport d'essai.

Figure 202.102 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE est assurée dans le moniteur
(voir 202.6.2.101)



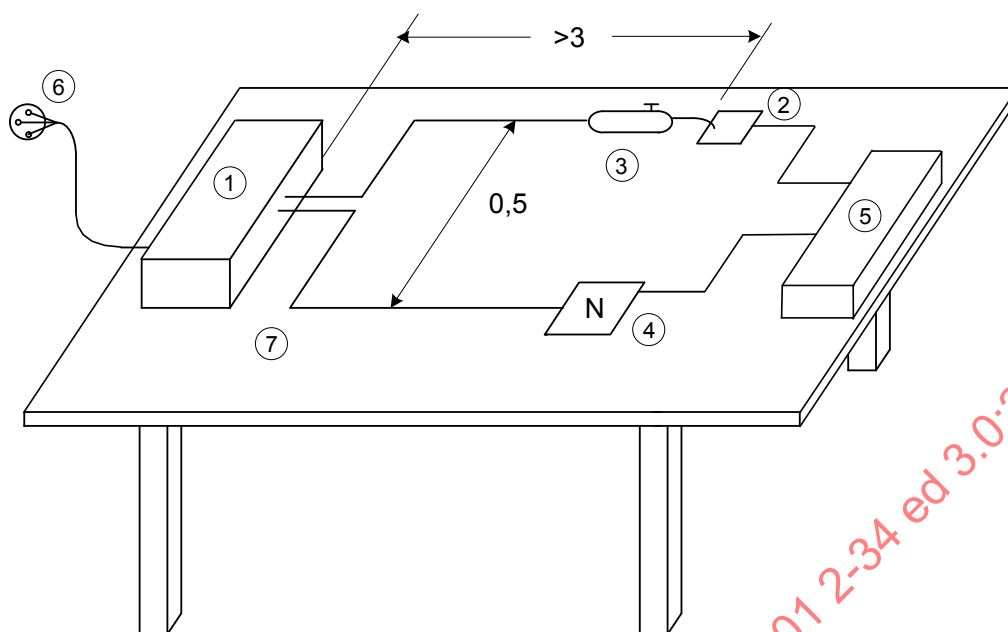
IEC 998/11

Légende

- 1 Boîte métallique
- 2 Plaque en métal
- 3 ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL CHIRURGICAL HF
- 4 Plaque métallique/électrode neutre (N) de l'APPAREIL CHIRURGICAL HF
- 5 Conteneur métallique
- 6 Tubes non conducteurs
- 7 Solution saline physiologique dans un conteneur non conducteur; pression de 12,5 kPa (100 mmHg; eau 1,26)
- 8 TRANSDUCTEUR avec DÔME; vanne fermée
- G APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- R_a 220 Ω , 200 W (à induction faible, simule l'impédance du PATIENT)
- R_c 50 k Ω (simule l'impédance de CATHÉTER)
- C_g 47 nF (pour minimiser l'influence de différents types de conception d'APPAREILS CHIRURGICAUX À HAUTE FRÉQUENCE)
- S_1 Interrupteur; fermé lors de l'application de l'alimentation

NOTE Il convient que l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF utilisé soit spécifié dans le rapport d'essai.

Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE est assurée dans le TRANSDUCTEUR (voir 202.6.2.101)



IEC 999/11

Légende

- 1 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- 2 Plaque métallique illustrée aux Figures 202.102 et 202.103
- 3 ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL CHIRURGICAL HF
- 4 électrode neutre de l'APPAREIL CHIRURGICAL HF illustré aux Figures 202.102 et 202.103
- 5 Montage d'essai selon les Figures 202.102 et 202.103
- 6 RÉSEAU D'ALIMENTATION
- 7 Table en matériau isolant

**Figure 202.104 – Montage d'essai pour la protection
contre les interférences chirurgicales à haute fréquence**
(voir 202.6.2.101)

208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des APPAREILS et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX

La CEI 60601-1-8:2006 s'applique, avec les exceptions suivantes (voir également les schémas d'alarmes à l'Annexe BB):

208.6 SYSTÈMES D'ALARME

208.6.1 CONDITION D'ALARME

208.6.1.2 * Priorité des CONDITIONS D'ALARME

Addition:

L'APPAREIL EM qui comprend, dans son UTILISATION PRÉVUE, la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon permanente par un OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE, doit traiter les CONDITIONS D'ALARME susceptibles d'engendrer des dommages mineurs et une apparition reportée de DOMMAGE potentiel dans des CONDITIONS D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ (voir Tableau 208.101).

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire comment l'ORGANISME RESPONSABLE peut activer ou désactiver les SIGNAUX D'ALARME sonore pour les CONDITIONS D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ. Les exigences de 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent.

NOTE Cette exigence ajoute une capacité de configuration supplémentaire au Tableau 1 de la CEI 60601-1-8:2006. Cette capacité est nécessaire lorsque l'ORGANISME RESPONSABLE requiert des SIGNAUX D'ALARME sonore pour les CONDITIONS D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ telles que celles nécessaires aux unités de soins intensifs lorsque le dispositif de surveillance centrale n'est pas utilisé.

Le Tableau 208.101 modifie le Tableau 1, Priorités des CONDITIONS D'ALARME, pour les APPAREILS EM incluant, dans leur UTILISATION PRÉVUE, la surveillance des PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPÉRATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE.

Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME pour des APPAREILS EM qui incluent dans leur UTILISATION PRÉVUE la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPERATEUR clinicien

Résultat potentiel au manque de réponse à la cause d'une CONDITION D'ALARME	Apparition de DOMMAGE potentiel ^a		
	Immédiate ^b	Rapide ^c	Reportée ^d
Mort ou blessure irréversible	PRIORITÉ ÉLEVÉE ^e	PRIORITÉ ÉLEVÉE	PRIORITÉ MOYENNE
Blessure réversible	PRIORITÉ ÉLEVÉE	PRIORITÉ MOYENNE	FAIBLE PRIORITÉ
Lésion mineure ou gêne	PRIORITÉ MOYENNE	FAIBLE PRIORITÉ	FAIBLE PRIORITÉ
^a L'apparition de DOMMAGE potentiel s'applique à l'apparition d'une blessure et non lorsqu'elle est déclarée. ^b Possibilité de développement de l'événement au cours d'une durée ne laissant pas suffisamment de temps pour prendre des mesures correctives manuelles. ^c Possibilité de développement de l'événement au cours d'une durée laissant généralement suffisamment de temps pour prendre des mesures correctives manuelles. ^d Possibilité de développement de l'événement au cours d'une durée non spécifiée supérieure à celle indiquée dans la colonne « rapide ». ^e Le cas échéant, l'APPAREIL EM à fonction thérapeutique intègre des mécanismes de sécurité automatiques qui permettent d'éviter les cas de mort immédiate ou de blessure irréversible provoqués par l'APPAREIL EM. Voir également les normes particulières appropriées.			

208.6.3.3 SIGNAUX D'ALARME sonore

208.6.3.3.1 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonore

Addition:

Pour un APPAREIL EM qui comprend, dans son UTILISATION PRÉVUE, la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon permanente par un OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE:

- les SIGNAUX D'ALARME sonore doivent indiquer les CONDITIONS D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ (supprimer la note de bas de page « d » du Tableau 3 de la CEI 60601-1-8:2006);
- remplacer « > 15 s ou pas de répétition » par « 2,5 s à 30,0 s » dans la colonne « SIGNAL D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ » du Tableau 3 de la CEI 60601-1-8:2006;
- les SIGNAUX D'ALARME sonore doivent annoncer les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE.

Le Tableau 208.102 modifie le Tableau 3, Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores, pour les APPAREILS EM incluant, dans leur UTILISATION PRÉVUE, la surveillance des PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPÉRATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE:

Tableau 208.102 – Caractéristiques de la SALVE des SIGNAUX D'ALARME sonore pour des APPAREILS EM qui incluent dans leur UTILISATION PRÉVUE la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPERATEUR clinicien

Caractéristique	SIGNAL D'ALARME À PRIORITÉ ÉLEVÉE	SIGNAL D'ALARME À PRIORITÉ MOYENNE	SIGNAL D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ
Nombre d'IMPULSIONS dans la RAFALE ^{a, e}	10	3	1 ou 2
Espacement entre IMPULSIONS (t_s) (voir Tableau 208.101)			
entre la 1 ^{ère} et la 2 ^{ème} IMPULSION	x	y	y
entre la 2 ^{ème} et la 3 ^{ème} IMPULSION	x	y	Non applicable
entre la 3 ^{ème} et la 4 ^{ème} IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
entre la 4 ^{ème} et la 5 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
entre la 5 ^{ème} et la 6 ^{ème} IMPULSION	0,35 s à 1,30 s	Non applicable	Non applicable
entre la 6 ^{ème} et la 7 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
entre la 7 ^{ème} et la 8 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
entre la 8 ^{ème} et la 9 ^{ème} IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
entre la 9 ^{ème} et la 10 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
INTERVALLE ENTRE SALVES ^{b, c} (t_b)	2,5 s à 15,0 s	2,5 s à 30,0 s	>2,5 s à 30 s
Différence en amplitude entre deux IMPULSIONS quelconques	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
Où x doit être une valeur comprise entre 50 ms et 125 ms. Où y doit être une valeur comprise entre 125 ms et 250 ms. La variation de x et de y dans une RAFALE doit être de $\pm 5\%$. La PRIORITÉ MOYENNE $t_d + y$ doit être égale ou supérieure à la PRIORITÉ ÉLEVÉE $t_d + x$.			
^a Voir également le Tableau 4 de la CEI 60601-1-8:2006 pour les caractéristiques de l'IMPULSION. ^b Sauf spécification contraire dans une norme particulière pour un APPAREIL EM particulier. ^c Les FABRICANTS sont encouragés à utiliser le plus long INTERVALLE ENTRE SALVES conformément à l'ANALYSE DE RISQUE. Les rédacteurs de normes particulières sont encouragés à tenir compte du plus long INTERVALLE ENTRE SALVES approprié du SIGNAL D'ALARME SONORE pour l'application particulière du SYSTÈME D'ALARME. De longs INTERVALLES ENTRE SALVES peuvent dans certaines conditions avoir une incidence négative sur l'aptitude à détecter correctement et au moment opportun la source de la CONDITION D'ALARME. ^e A moins que l'OPÉRATEUR ne les désactive, les SIGNAUX D'ALARME sonore à PRIORITÉ MOYENNE et à FAIBLE PRIORITÉ doivent réaliser au moins une RAFALE, et les SIGNAUX D'ALARME sonore à PRIORITÉ ÉLEVÉE doivent réaliser au moins la moitié d'une RAFALE.			

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire comment l'ORGANISME RESPONSABLE peut activer ou désactiver les SIGNAUX D'ALARME sonore pour les CONDITIONS D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ et peut limiter l'accès au contrôle de l'INTERVALLE ENTRE SALVES pour tous les SIGNAUX D'ALARME sonore. Les exigences de 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent.

NOTE Cette exigence ajoute une capacité de configuration supplémentaire au Tableau 3 de la CEI 60601-1-8:2006 pour cet APPAREIL EM. Cette capacité est nécessaire lorsque l'ORGANISME RESPONSABLE requiert des SIGNAUX D'ALARME sonore pour la répétition de CONDITIONS D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ telles que celles nécessaires aux unités de soins intensifs lorsque le dispositif de surveillance centrale n'est pas utilisé.

La GESTION DES RISQUES doit être appliquée pour déterminer l'INTERVALLE ENTRE SALVES maximal pour les SIGNAUX D'ALARME sonore associés aux CONDITIONS D'ALARME À PRIORITÉ ÉLEVÉE ou MOYENNE ou à FAIBLE PRIORITÉ.

La conformité est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

208.6.3.3.2 Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

Addition:

208.6.3.3.2.101 * Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores réductible à zéro

Si le niveau sonore des SIGNAUX D'ALARME sonore est réduit à zéro par l'OPÉRATEUR (absence de pression acoustique), l'état d'inactivation du SIGNAL D'ALARME « ALARME SONORE ARRÊTÉE » doit être initié, à moins que l'APPAREIL EM fasse partie intégrante d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI dans lequel les SIGNAUX D'ALARME sont répétés à un appareil distant dudit système.

La conformité est vérifiée par un essai de fonctionnement.

208.6.4.2 * Délais dans le cas d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

Addition:

Le DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE et des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE à un appareil distant doit être limité de sorte que le traitement du PATIENT ne soit pas reporté de manière inacceptable. La GESTION DES RISQUES doit être appliquée pour déterminer la temporisation maximale du SIGNAL D'ALARME qui est acceptable préalablement à la présentation des SIGNAUX D'ALARME à un appareil distant d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

La conformité est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

208.6.6 LIMITE D'ALARME

208.6.6.2 LIMITE D'ALARME réglable

Addition:

208.6.6.2.101 * CONDITIONS D'ALARME physiologique, LIMITES D'ALARME et temporisation des SIGNAUX D'ALARME physiologique

- a) L'APPAREIL EM doit fournir au moins l'un des paramètres physiologiques suivants comme sélection d'alarme:
 - Pression systolique
 - Pression diastolique
 - Pression moyenne
- b) Les LIMITES D'ALARME des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE doivent être réglables. La plage de réglage doit couvrir l'étendue de mesure spécifiée pour les pressions physiologiques appliquées par l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par inspection et essai.

- c) Temps de déclenchement de l'alarme

La somme du DÉLAI DE CONDITION D'ALARME et du DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME ne doit pas dépasser 20 s pour une valeur de pression qui dépasse la LIMITE D'ALARME maximale ou qui passe en dessous de la LIMITE D'ALARME minimale.

La Figure 208.101 décrit la configuration pour les essais de conformité. Bien que les sources de pression réelles soient représentées, tout moyen équivalent (c'est-à-dire des simulateurs de pression électrique) pour produire des pressions sinusoïdales ou physiologiques peut être utilisé. La fréquence des signaux de pression sinusoïdale ou simulée doit être de 1 Hz.

La conformité est déterminée comme suit:

Les pressions sont réglées à $\pm 5\%$ de leurs valeurs indiquées pour permettre des paliers de pression inférieurs à 2 s.

LIMITE D'ALARME systolique supérieure:

Désactiver les LIMITES D'ALARME de pression diastolique, moyenne et systolique inférieure.

Régler la LIMITE D'ALARME systolique supérieure à 50 % de l'étendue de mesure artérielle (EMA). En utilisant des sources de pression statique et sinusoïdale, générer une lecture de la pression systolique en sortie égale à (25 ± 5) % de l'EMA (voir Figure 208.102 a).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression systolique de (75 ± 5) % de l'EMA. Enregistrer le temps de déclenchement d'un SIGNAL D'ALARME.

LIMITE D'ALARME systolique inférieure:

Désactiver les LIMITES D'ALARME de pression diastolique, moyenne et systolique supérieure.

Régler la LIMITE D'ALARME systolique inférieure à 45 % de l'EMA. En utilisant les sources de pression statique et sinusoïdale, générer une lecture de la pression systolique en sortie égale à 75 % de l'EMA (voir Figure 208.102 b).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression systolique de 25 % de l'EMA. Le délai de génération des SIGNAUX D'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.

LIMITE D'ALARME diastolique supérieure:

Désactiver les LIMITES D'ALARME systolique, moyenne et diastolique inférieure.

Régler la LIMITE D'ALARME diastolique supérieure à 50 % de l'EMA. En utilisant les sources de pression statique et sinusoïdale, générer une lecture de la pression diastolique en sortie de 25 % de l'EMA (voir Figure 208.102 c).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression diastolique de 75 % de l'EMA. Le délai de génération des SIGNAUX D'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.

LIMITE D'ALARME diastolique inférieure:

Désactiver les LIMITES D'ALARME systolique, moyenne et diastolique supérieure.

Régler la LIMITE D'ALARME diastolique inférieure à 45 % de l'EMA. En utilisant les sources de pression statique et sinusoïdale, générer une lecture de la pression diastolique en sortie de 75 % de l'EMA (voir Figure 208.102 d).

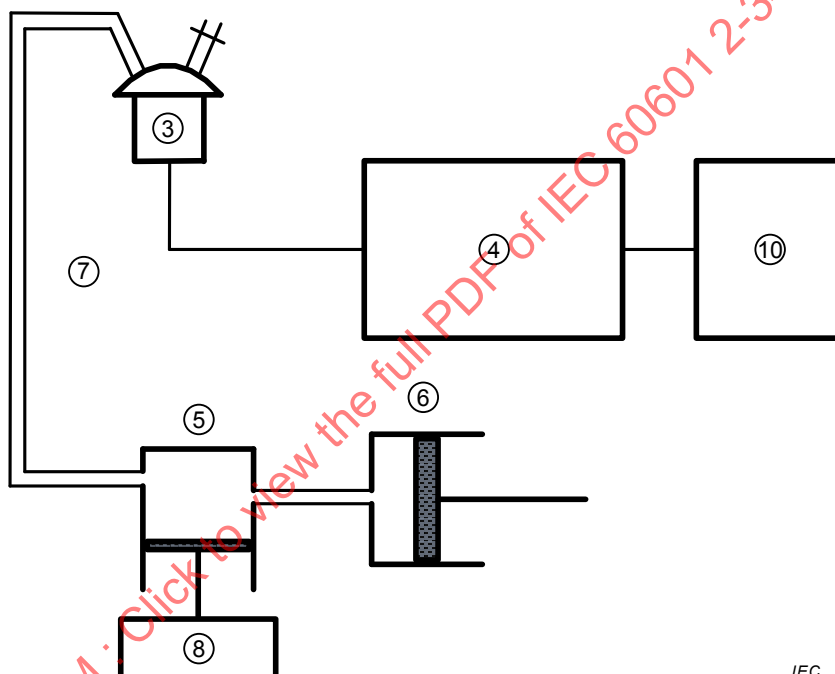
Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression diastolique de 25 % de l'EMA. Le délai de génération des SIGNAUX D'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.

LIMITE D'ALARME moyenne supérieure:

Désactiver les LIMITES D'ALARME systolique, diastolique et moyenne inférieure.

Régler la LIMITE D'ALARME moyenne supérieure à 50 % de l'EMA. En utilisant les sources de pression statique et sinusoïdale, générer une lecture de la pression moyenne en sortie de 25 % de l'EMA (voir Figure 208.102 e).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression moyenne de 25 % de l'EMA. Le délai de génération des SIGNAUX D'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.



IEC 1000/11

3 TRANSDUCTEUR avec DÔME soumis à essai; vanne fermée

4 APPAREIL EM soumis à l'essai

5 Système hydraulique rempli d'eau

6 Source de pression statique avec une précision de $\pm 0,5$ mmHg

7 Tubes

8 Générateur sinusoïdal 1 Hz

10 Affichage sinusoïdal 1 Hz

**Figure 208.101 – Essai pour les temporisations des SIGNAUX D’ALARME
qui indiquent les CONDITIONS D’ALARME PHYSIOLOGIQUE
(voir 208.6.6.1.101)**