

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-23**

Première édition
First edition
1993-09

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les
appareils de surveillance de la pression
partielle transcutanée

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of transcutaneous partial pressure
monitoring equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-23: 1993

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-23**

Première édition
First edition
1993-09

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les
appareils de surveillance de la pression
partielle transcutanée

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of transcutaneous partial pressure
monitoring equipment

© CEI 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun pro-
cédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et
les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

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 the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	12
2	Terminologie et définitions	14
3	Prescriptions générales	16
4	Prescriptions générales relatives aux essais	16
5	Classification	16
6	Identification, marquage et documentation	16

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14	Prescriptions relatives à la classification	20
17	Séparation	20
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	22
20	Tension de tenue	22

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21	Résistance mécanique	24
----	----------------------------	----

SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42	Températures excessives	24
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	28

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT, ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	11

SECTION ONE: GENERAL

Clause		
1	Scope and object	13
2	Terminology and definitions	15
3	General requirements	17
4	General requirements for tests	17
5	Classification	17
6	Identification, marking and documents	17

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST
ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14	Requirements related to classification	21
17	Separation	21
19	Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	23
20	Dielectric strength	23

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21	Mechanical strength	25
----	---------------------------	----

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS
FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATIONSECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

42	Excessive temperatures	25
44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	29

SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA
AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUTSECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS,
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	28
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	30

Figures

101	Essai de protection contre les effets d'une décharge de défibrillateur	32
102	Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, pour les APPAREILS DE LA CLASSE I	34
103	Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE	36
104	Essai au bloc de mousse	38

ANNEXE D	Symboles des marquages	40
Annexe AA	Guide général et justifications	42

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-23:1993

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56	Components and general assembly	29
57	MAINS PART, components and layout	31

Figures

101	Test for protection against defibrillator discharge	33
102	Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	35
103	Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	37
104	Foam block test	39

APPENDIX D	Symbols on marking	41
Annex AA	General guidance and rationale	43

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-23 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62D(BC)50	62D(BC)59

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.

L'annexe D fait partie intégrante de cette norme.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-23 has been prepared by sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on voting
62D(CO)50	62D(CO)59

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.

Appendix D forms an integral part of this standard.

Annex AA is for information only.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai : caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-23:1993

Withdrawing

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, instructions, general statements, exceptions and references, in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-23:1993

Withdrawn

INTRODUCTION

La présente Norme Internationale Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Sécurité des appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans la présente Norme Internationale Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les prescriptions les plus importantes figure en annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions 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. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

INTRODUCTION

This Particular International Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

1.1* *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie les règles particulières de sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE définis en 2.101, et désignés ci-après par le terme APPAREIL.

La présente Norme s'applique aux moniteurs transcutanés utilisés sur des adultes, des enfants et des nouveau-nés, et elle inclut l'utilisation de ces dispositifs dans la surveillance foetale pendant l'accouchement.

La présente Norme ne s'applique pas aux oxymètres à hémoglobine saturée ou aux dispositifs appliqués sur des surfaces du corps autres que la peau (par exemple conjonctive, muqueuse).

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des prescriptions particulières relatives à la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE définis en 2.101.

1.3 *Normes particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité.*

Pour plus de concision, cette Première partie est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

SECTION ONE: GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1* Scope

Addition:

This Particular Standard specifies the particular requirements for the safety of TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This Standard applies to transcutaneous monitors used with adults, children and neonates and includes the use of these devices in foetal monitoring during birth.

This Standard does not apply to haemoglobin saturation oximeters or to devices applied to surfaces of the body other than the skin (for example conjunctiva, mucosa).

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les compléments *aa*, *bb*, etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Définitions complémentaires:

2.101 APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE (APPAREIL)

Dispositif et CAPTEURS associés pour la surveillance et/ou l'enregistrement des pressions partielles des gaz à la surface de la peau.

2.102 CAPTEUR

Dispositif convertissant la pression partielle d'un gaz en signal à des fins de surveillance ou d'enregistrement.

2.103 LIMITEUR DE TEMPÉRATURE

Dispositif de limitation de la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE.

2.104 TEMPÉRATURE RÉGLÉE

Température désirée de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. 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 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.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*, *bb*), etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101 *TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)*

Device and associated TRANSDUCERS for the monitoring and/or recording of partial pressures of gases at the skin surface.

2.102 *TRANSDUCER*

Device for converting the partial pressure of a gas into a signal for monitoring or recording.

2.103 *TEMPERATURE LIMITER*

Means of limiting the temperature of the APPLIED PART INTERFACE.

2.104 *SET TEMPERATURE*

Desired APPLIED PART INTERFACE temperature.

2.105 *SIGNAL AVERTISSEUR*

Moyen de signaler un état prédéterminé d'un paramètre physiologique ou de l'APPAREIL.

2.106 *INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE*

Portion de la PARTIE APPLIQUÉE destinée à entrer en contact avec la peau du PATIENT.

3 Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

3.6 *CONDITION DE PREMIER DÉFAUT*

Complément:

Toute première défectuosité dans l'APPAREIL provoquant, vers la PARTIE APPLIQUÉE, un transfert d'énergie plus grand que ce qui est nécessaire pour maintenir la valeur de la TEMPÉRATURE RÉGLÉE.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

4.11 *Ordre des essais*

Modification:

Les essais requis en 17.101 doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue des articles C.24 et C.25 de l'annexe C de la Norme Générale.

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

5.2* *Selon le degré de protection contre les chocs électriques*

Modification:

Supprimer les APPAREILS DU TYPE B.

5.6 *Selon le mode de fonctionnement*

Modification:

Ne conserver que le SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.105 WARNING SIGNAL

Means of signalling a predetermined state of a physiological parameter or EQUIPMENT.

2.106 APPLIED PART INTERFACE

That portion of the APPLIED PART intended to come into contact with the PATIENT's skin.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 SINGLE FAULT CONDITION

Addition:

Any single failure in the EQUIPMENT resulting in the transfer of energy to the APPLIED PART greater than that necessary to maintain the SET TEMPERATURE value.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.11 Sequence

Amendment:

Tests called for in 17.101 shall be performed prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests of clauses C.24 and C.25 of Appendix C of the General Standard.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.2* According to the degree of protection against electric shock

Amendment:

Delete TYPE B EQUIPMENT.

5.6 According to the mode of operation

Amendment:

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL

1) Classification

Complément:

Les APPAREILS spécifiés comme étant protégés contre les effets d'une défibrillation doivent être marqués avec un des symboles donnés à l'annexe D de la présente Norme Particulière. (Voir aussi 17.101.)

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

aa) Instructions d'utilisation complémentaires

Des indications doivent être données sur les points suivants:

1) Les procédures affectant la sécurité du fonctionnement, en particulier la sélection de la température et la durée du temps de surveillance pour une localisation déterminée, à cette température en fonction de l'évaluation clinique du patient, par exemple âge, poids, condition physiologique.

2) Le choix des CAPTEURS et ACCESSOIRES, lorsque l'utilisation d'autres éléments peut affecter la sécurité de l'APPAREIL.

3)* Le fonctionnement en toute sécurité de l'APPAREIL lorsqu'il se trouve à proximité d'appareils émettant un rayonnement électromagnétique ou des transitoires par leurs conducteurs.

NOTE – Les valeurs du champ, des amplitudes et des fréquences ne sont pas requises.

4) L'utilisation de l'APPAREIL avec des appareils chirurgicaux à courant haute fréquence pour éviter des brûlures au PATIENT.

5) Les parties de l'APPAREIL qui sont protégées contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque.

6) Toutes les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT et tous les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque sur l'APPAREIL.

7) Les documents d'accompagnement doivent mentionner la phrase suivante: «Cet appareil n'est pas un dispositif pour gaz du sang».

8)* Pour les CAPTEURS et les câbles, particulièrement les CAPTEURS à jeter après emploi, le fabricant doit indiquer la durée recommandée pendant laquelle le CAPTEUR peut être utilisé en toute sécurité.

9)* Les précautions à prendre pour la manipulation des CAPTEURS et de leurs accessoires afin d'éviter d'endommager ces composants fragiles et de prolonger ainsi leur durée de vie. Ces consignes doivent de plus traiter de la liaison par câble avec le CAPTEUR et fournir des informations sur les mesures qu'il est conseillé à l'UTILISATEUR de prendre pour éviter de détériorer cette connexion.

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

l) Classification

Addition:

EQUIPMENT specified as being protected against the effects of defibrillation shall be marked with one of the symbols given in appendix D of this Particular Standard. (See also 17.101.)

6.8.2 Instructions for use

Additional item:

aa) Supplementary instructions for use

Advice shall be given on the following:

- 1) The procedures affecting the safety of operation, in particular temperature selection and duration of monitoring time on that particular site at that temperature based upon clinical evaluation of the PATIENT, for example age, weight and physiological condition.
- 2) The choice of TRANSDUCERS and ACCESSORIES, where the use of other parts could degrade the safety of the EQUIPMENT.
- 3)* The safe operation of the EQUIPMENT in the proximity of equipment generating electromagnetic radiation or conducted transients.

NOTE – Field strength, amplitudes and frequencies are not required.

- 4) The use of EQUIPMENT with high frequency surgical equipment, to avoid burns to the PATIENT.
- 5) Those parts of the EQUIPMENT which are protected against the effects of a discharge of a cardiac defibrillator.
- 6) Any precautions to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT and any effects of a discharge of a cardiac defibrillator on the EQUIPMENT.
- 7) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a statement to the effect: "This equipment is not a blood gas device".
- 8)* For TRANSDUCERS and cables, particularly disposable TRANSDUCERS, the manufacturer shall indicate the recommended usable safe life.
- 9)* The proper handling of TRANSDUCERS and their accessories to avoid damage to these delicate components, and thereby to extend their useful life. These instructions shall in addition refer in particular to the TRANSDUCER to cable connection, and provide information on measures that the USER should adopt to prevent damage to this connection.

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

14 Prescriptions relatives à la classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

14.6* APPAREILS DE TYPES B, BF et CF

Remplacement:

Les APPAREILS doivent être du TYPE BF ou du TYPE CF.

17 Séparation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

17.101* Complément:

Protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque.

Les APPAREILS spécifiés comme étant protégés contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque doivent satisfaire à la prescription suivante:

Pendant la décharge d'un défibrillateur sur un PATIENT relié à l'APPAREIL, aucune énergie électrique dangereuse ne doit apparaître sur:

- a) l'ENVELOPPE,
- b) toute ENTRÉE DE SIGNAL,
- c) toute SORTIE DE SIGNAL,
- d) pour les APPAREILS DE LA CLASSE II et les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, une feuille métallique sur laquelle l'APPAREIL est placé et ayant une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL.

La prescription ci-dessus est satisfaite si, après basculement de S_1 (voir figure 101), la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 n'excède pas 1 V.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I doit être relié à la terre de protection lorsqu'il est soumis à l'essai.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I pouvant fonctionner sans être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION, par exemple s'il possède une pile interne, doit aussi être essayé sans être relié à la terre de protection.

Toute liaison à la terre fonctionnelle doit être supprimée. On répète l'essai en inversant V_1 .

Lorsqu'une membrane perméable aux gaz constitue l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE, l'essai du présent paragraphe doit être effectué membrane enlevée et en établissant directement le contact avec les parties conductrices de l'électrode.

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6* TYPES B, BF and CF EQUIPMENT

Replacement:

EQUIPMENT shall be TYPE BF or TYPE CF.

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

17.101* Addition:

Protection against the effects of a cardiac defibrillator discharge.

EQUIPMENT specified as being protected against the effects of a cardiac defibrillator discharge shall comply with the following requirement:

During the discharge of a defibrillator to a PATIENT connected to EQUIPMENT, hazardous electrical energies shall be excluded from the following:

- a) the ENCLOSURE,
- b) any SIGNAL INPUT PART,
- c) any SIGNAL OUTPUT PART,
- d) for CLASS II EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, metal foil on which the EQUIPMENT is placed and which has an area at least equal to the base of the EQUIPMENT.

The above requirement is met when, after operation of S_1 (see figure 101), the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 does not exceed 1 V.

CLASS I EQUIPMENT shall be tested while connected to the protective earth.

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, for example having an internal battery, shall also be tested without the protective earth connection.

Any connection to a functional earth shall be removed. Repeat the test with V_1 reversed.

Where a gas-permeable membrane forms the APPLIED PART INTERFACE, the test of this subclause shall be performed with this membrane removed and by making contact direct with the conductive parts of the electrode.

Après l'essai, l'APPAREIL doit pouvoir satisfaire à toutes les prescriptions de la présente Norme Particulière.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

19.3 Valeurs admissibles

Point a)* *Complément:*

Pour les APPAREILS comportant une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, le COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre ne doit pas être supérieur à 0,05 mA pour les APPAREILS DU TYPE CF et 0,5 mA pour les APPAREILS DU TYPE BF, quand on applique une tension égale à 110 % de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE entre la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et la terre.

Cet essai n'est pas effectué si la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE est reliée directement à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION à l'intérieur de l'APPAREIL.

19.4 Essais

a) Généralités

1) Complément:

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux figures 102 et 103.

Lorsqu'une membrane perméable aux gaz constitue l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE, l'essai de ce paragraphe doit être effectué membrane enlevée, en établissant directement le contact avec les parties conductrices de l'électrode.

20 Tension de tenue

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

20.2* Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Modification:

B-b Ne s'applique pas.

20.3* Valeurs des tensions d'essai

Modification:

B-d Pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE, la tension d'essai doit être de 1 500 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II et À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

After the test, the EQUIPMENT shall be capable of meeting all the requirements of this Particular Standard.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.3 Allowable values

Item a)* *Addition:*

For EQUIPMENT having a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, the PATIENT LEAKAGE CURRENT flowing from the APPLIED PART to earth shall be no greater than 0,05 mA for CF EQUIPMENT and 0,5 mA for BF EQUIPMENT, when a voltage equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE is applied between the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and earth.

This test is not performed when the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL is connected direct to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL inside the EQUIPMENT.

19.4 Tests

a) General

1) *Addition:*

Compliance is checked by measurement according to figures 102 and 103.

Where a gas-permeable membrane forms the APPLIED PART INTERFACE, the test of this subclause shall be performed with this membrane removed and by making contact direct with the conductive parts of the electrode.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2* Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Amendment:

B-b Does not apply.

20.3* Values of test voltages

Amendment:

B-d For TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, the test voltage shall be 1 500 V (CLASS I, II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

21 Résistance mécanique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

21.5* Complément:

Les TRANSDUCTEURS ne doivent pas présenter de RISQUE résultant d'une chute libre d'une hauteur de 1 m sur une surface dure.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber librement l'échantillon à essayer, à partir de chacune de trois positions de départ différentes, d'une hauteur de 1 m sur une planche de bois dur (par exemple bois de densité $> 700 \text{ kg/m}^3$), de 50 mm d'épaisseur, reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton).

A l'issue de cet essai, toutes les prescriptions de la présente Norme Particulière doivent être satisfaites.

SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

42 Températures excessives

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.5* Addition:

TRANSDUCERS shall not present a SAFETY HAZARD as a result of a free fall from a height of 1 m on to a hard surface.

Compliance is checked by the following test:

The sample to be tested is allowed to fall freely once from each of three different starting attitudes from a height of 1 m on to a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood > 700 kg/m³), which lies flat on a rigid base (concrete block).

After this test, all requirements of this Particular Standard shall be satisfied.

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SIX: PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

This section of the General Standard applies except as follows:

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.3 Complément:

101) Les APPAREILS ayant un élément chauffant dans la PARTIE APPLIQUÉE doivent être munis de moyens de contrôle de la température de la PARTIE APPLIQUÉE.

102) Des moyens doivent également être prévus pour l'indication numérique de la TEMPÉRATURE RÉGLÉE (pendant le réglage de la température et à la demande de l'OPÉRATEUR).

103)* La TEMPÉRATURE RÉGLÉE ne doit pas dépasser 45 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

104) La température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas dépasser la TEMPÉRATURE RÉGLÉE de plus de 0,6 °C pendant plus de 20 s dans toute période de 30 min après un temps de stabilisation recommandé par le constructeur (voir également 42.3.107).

La conformité est vérifiée par mesurage de la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE:

- le CAPTEUR étant monté conformément à la figure 104, la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE est mesurée de façon continue dans n'importe quelle période de 30 min située dans les 4 h qui suivent la mise sous tension de l'APPAREIL, en dehors de la période de stabilisation;
- le fonctionnement doit être tel qu'il est indiqué dans les instructions d'utilisation, avec tout moyen de contact recommandé.

105)* Les APPAREILS ayant un élément chauffant dans la PARTIE APPLIQUÉE doivent être munis d'un LIMITEUR DE TEMPÉRATURE pour l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE, qui ne puisse pas être modifié par l'OPÉRATEUR et fonctionnant indépendamment des moyens de commande habituels de la température. Ce dispositif, dans la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT de 3.6, empêche la température de la PARTIE APPLIQUÉE de dépasser 46 °C pendant plus de 20 s.

La conformité est vérifiée par vérification de la présence d'un LIMITEUR DE TEMPÉRATURE, en introduisant une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ainsi que le prévoit le 3.6, et par mesurage de la température de la PARTIE APPLIQUÉE montée conformément à la figure 104. La température doit être mesurée, après l'introduction de la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, de façon continue pendant 50 min.

Dans les cas 101), 102), 104) et 105) du présent paragraphe, pour les APPAREILS ayant une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, les prescriptions ci-dessus doivent être satisfaites pour tout état de décharge de toute SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

106) L'OPÉRATEUR doit être averti du fonctionnement du LIMITEUR DE TEMPÉRATURE par une indication visible.

La conformité est vérifiée par examen.

107)* Il doit y avoir une indication visible lorsque la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE dépasse la TEMPÉRATURE RÉGLÉE de plus de 0,6 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

42.5 Protecteurs

Modification:

Non applicable aux plumes chauffées ou aux éléments imprimants de l'APPAREIL.

42.3 Addition:

101) EQUIPMENT having a heater in the APPLIED PART shall be provided with means for controlling the temperature of the APPLIED PART.

102) Means shall also be provided for indicating numerically the SET TEMPERATURE (during temperature setting and on request of the OPERATOR).

103)* The SET TEMPERATURE shall not exceed 45 °C.

Compliance is checked by inspection.

104) The temperature of the APPLIED PART INTERFACE shall not exceed the SET TEMPERATURE by more than 0,6 °C for more than 20 s in any period of 30 min after a settling time recommended by the manufacturer (see also 42.3.107).

Compliance is checked by measurement of the APPLIED PART INTERFACE temperature:

- with the TRANSDUCER mounted as in figure 104, the temperature of the APPLIED PART INTERFACE is measured continuously in any 30 min in the 4 h after energizing the EQUIPMENT, taking into account the settling period;

- operation shall be as in the instructions for use, with any recommended contact medium.

105)* EQUIPMENT having a heater in the APPLIED PART shall be provided with a TEMPERATURE LIMITER for the APPLIED PART INTERFACE which cannot be adjusted by the OPERATOR and which functions independently of the normal temperature control means, which in the SINGLE FAULT CONDITION of 3.6 prevents the temperature of the APPLIED PART from exceeding 46 °C for more than 20 s.

Compliance is checked by inspection for the presence of a TEMPERATURE LIMITER and introducing a SINGLE FAULT CONDITION as described in clause 3.6, then measuring the temperature of the APPLIED PART when mounted as in figure 104. Having introduced a SINGLE FAULT CONDITION the temperature of the APPLIED PART INTERFACE shall be measured continuously for a period of 50 min.

For EQUIPMENT having an INTERNAL POWER SOURCE, the requirements in items 101), 102), 104) and 105) above shall be met for any state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

106) The OPERATOR shall be made aware of the operation of a TEMPERATURE LIMITER by a visible indication.

Compliance is checked by inspection.

107)* There shall be a visible indication when the temperature of the APPLIED PART INTERFACE exceeds the SET TEMPERATURE by more than 0,6 °C.

Compliance is checked by inspection.

42.5 Guards

Amendment:

Not applicable to any heated stylus or printing element of the EQUIPMENT.

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

44.6* Pénétration de liquides

Complément:

Les CAPTEURS doivent être des APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU.

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT, ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

56 Composants et ensembles

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

56.3* Connexions - Généralités

Complément:

A moins que l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE ne soit incorporée dans le CAPTEUR, le connecteur côté APPAREIL du câble CAPTEUR ne doit pas, quand il est séparé de l'APPAREIL, comporter de parties conductrices reliées au PATIENT susceptibles d'entrer en contact avec une surface conductrice plane ayant un diamètre d'au moins 100 mm. Les membranes ne sont pas incluses dans ce mesurage.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

56.6 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge

Complément:

Voir également le 42.3 de cette Norme Particulière.

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.6* Ingress of liquids

Addition:

TRANSDUCERS shall be WATERTIGHT.

SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS, ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.3* Connections – General

Addition:

Unless the isolation of the APPLIED PART is incorporated in the TRANSDUCER, the TRANSDUCER cable to EQUIPMENT connector shall, when separated from the EQUIPMENT, have no conductive PATIENT connected parts which are capable of contact with a flat conductive surface of not less than 100 mm diameter. Any membrane is not to be included in this measurement.

Compliance is checked by inspection and measurement.

56.6 Temperature and overload control devices

Addition:

See also 42.3 of this Particular Standard.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

57.3 CÂBLES D'ALIMENTATION

c) Section des conducteurs

Complément:

Note sur le tableau XV: Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II ayant un courant nominal assigné n'excédant pas 3 A, la section des conducteurs des CÂBLES D'ALIMENTATION doit être au moins de 0,5 mm².

57.5 DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et câblage de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

a)* Prescriptions générales pour les DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU

Complément:

La connexion par soudage ou sertissage des CÂBLES D'ALIMENTATION démontables fixés à demeure est permise.

57.10* LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Tableau XVI

Complément:

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR pour B-d doivent être tirées du tableau en utilisant une tension de référence alternative de 250 V ou continue de 300 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II et À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

Quand il est spécifié que l'APPAREIL est protégé contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR pour B-d doivent être au moins de 4 mm (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II et À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.3 POWER SUPPLY CORDS

c) Cross-sectional area of conductors

Addition:

Note to table XV: For CLASS II EQUIPMENT with nominal rated currents up to and including 3 A, the cross-sectional area of the conductors of the POWER SUPPLY CORDS shall not be less than 0,5 mm².

57.5 MAINS TERMINAL DEVICES and wiring of MAINS PART

a)* General requirements for MAINS TERMINAL DEVICES

Addition:

The connection of rewirable non-detachable POWER SUPPLY CORDS by soldering or crimping is allowed.

57.10* CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Table XVI

Addition:

The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for B-d shall be derived from the table using a reference voltage of 250 V a.c. or 300 V d.c. (CLASS I, II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

Where the EQUIPMENT is specified as being protected against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator, the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for B-d shall be at least 4 mm (CLASS I, II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

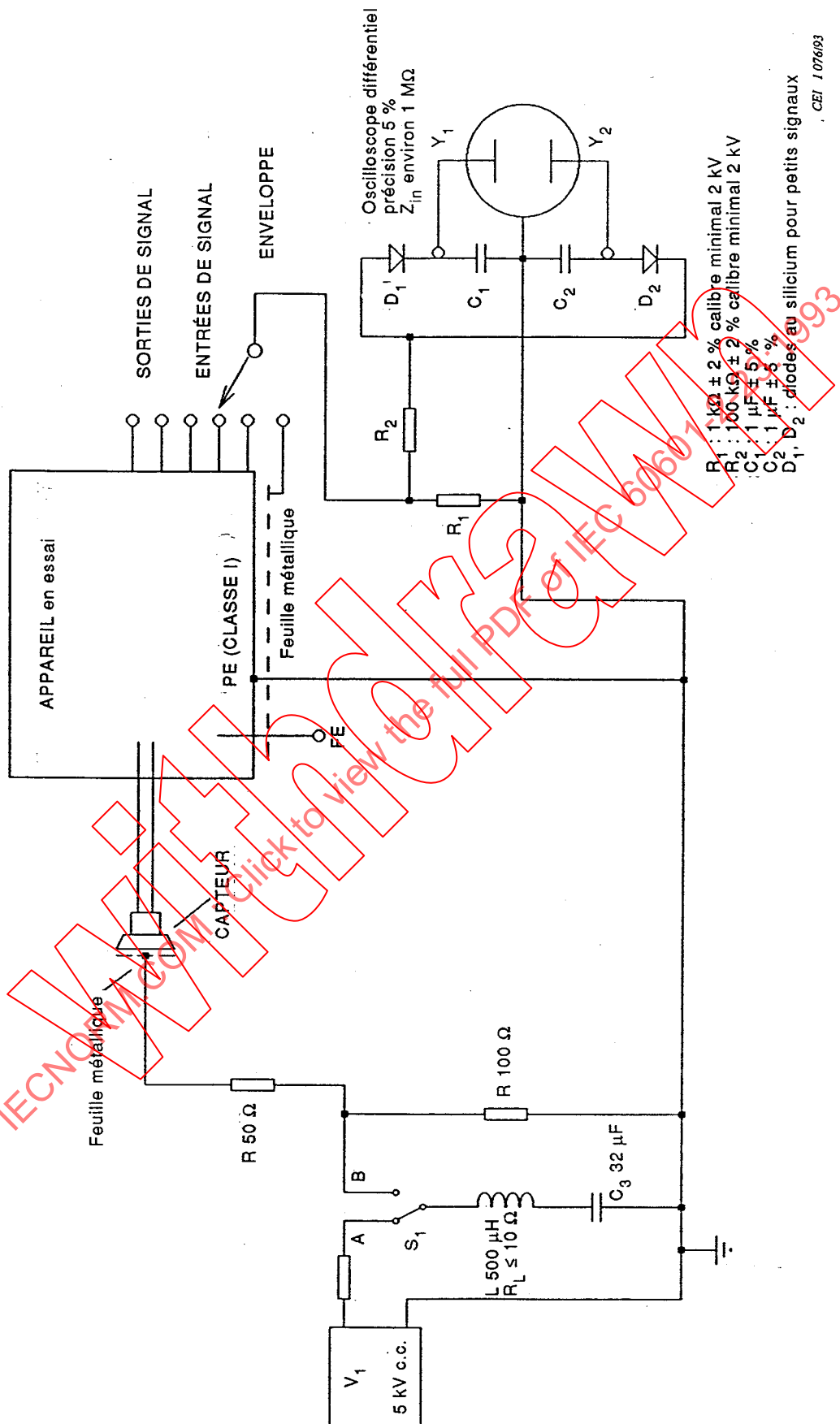
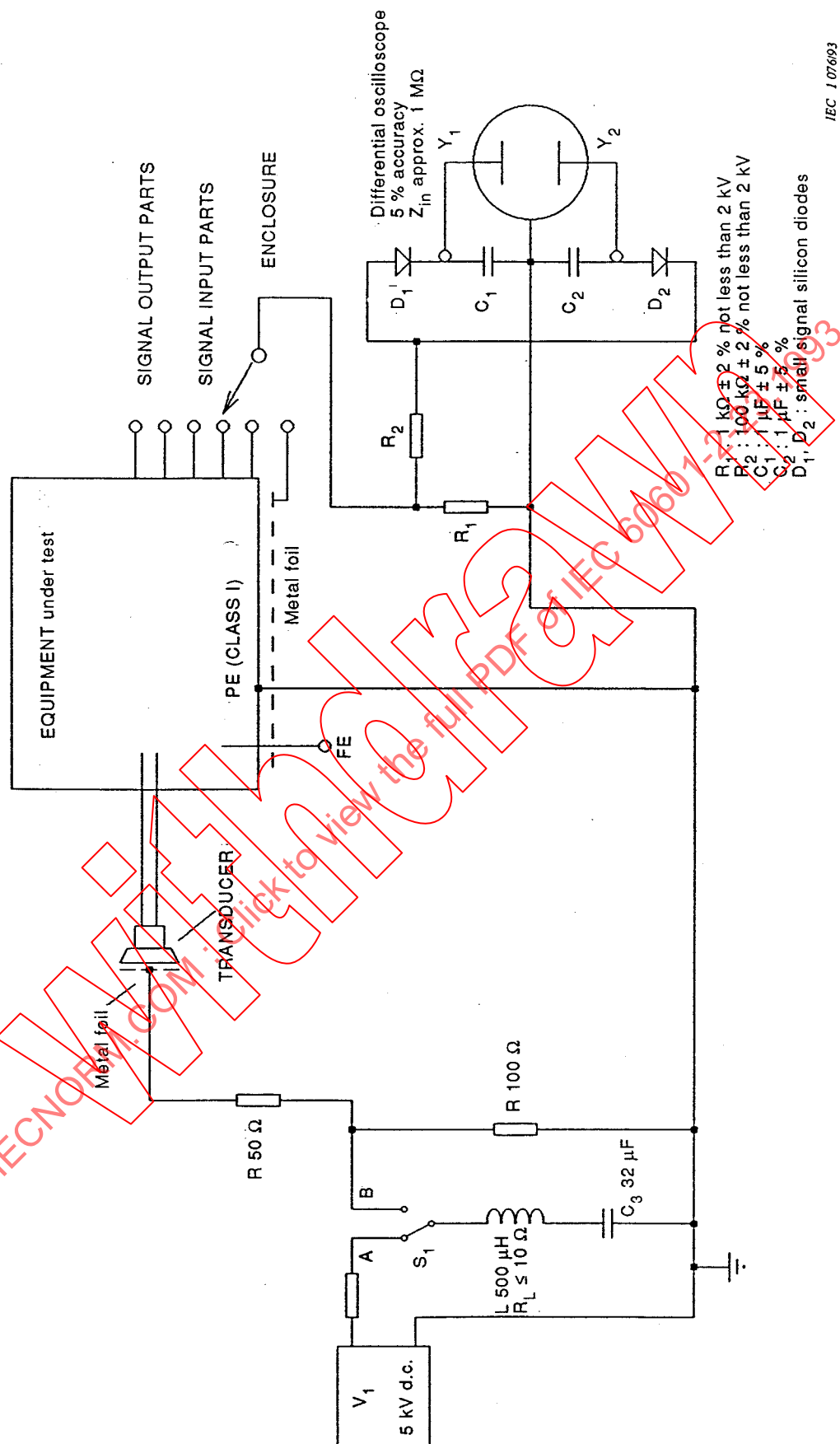
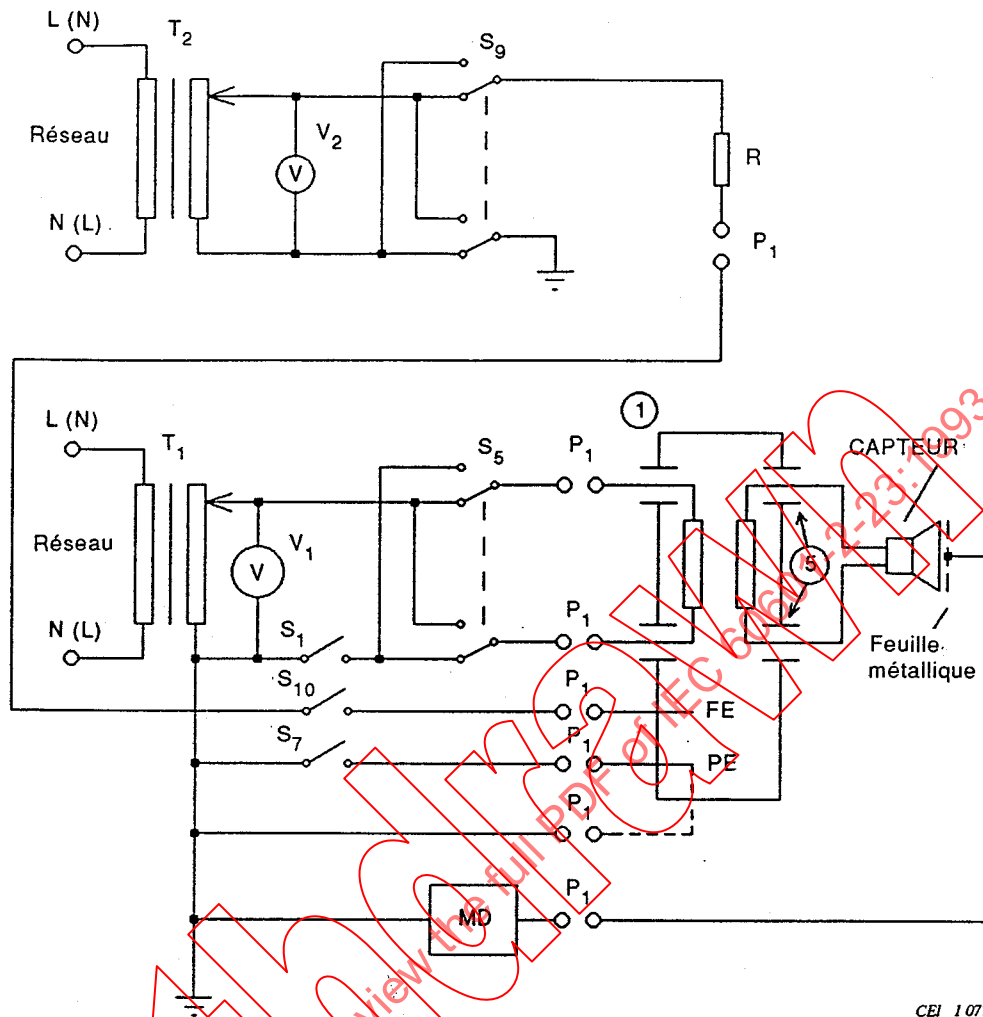


Figure 101 – Essai de protection contre les effets d'une décharge de défibrillateur (voir 17.101)



IEC 107693

Figure 101 – Test for protection against defibrillator discharge (see 17.101)



CEI 1 077/93

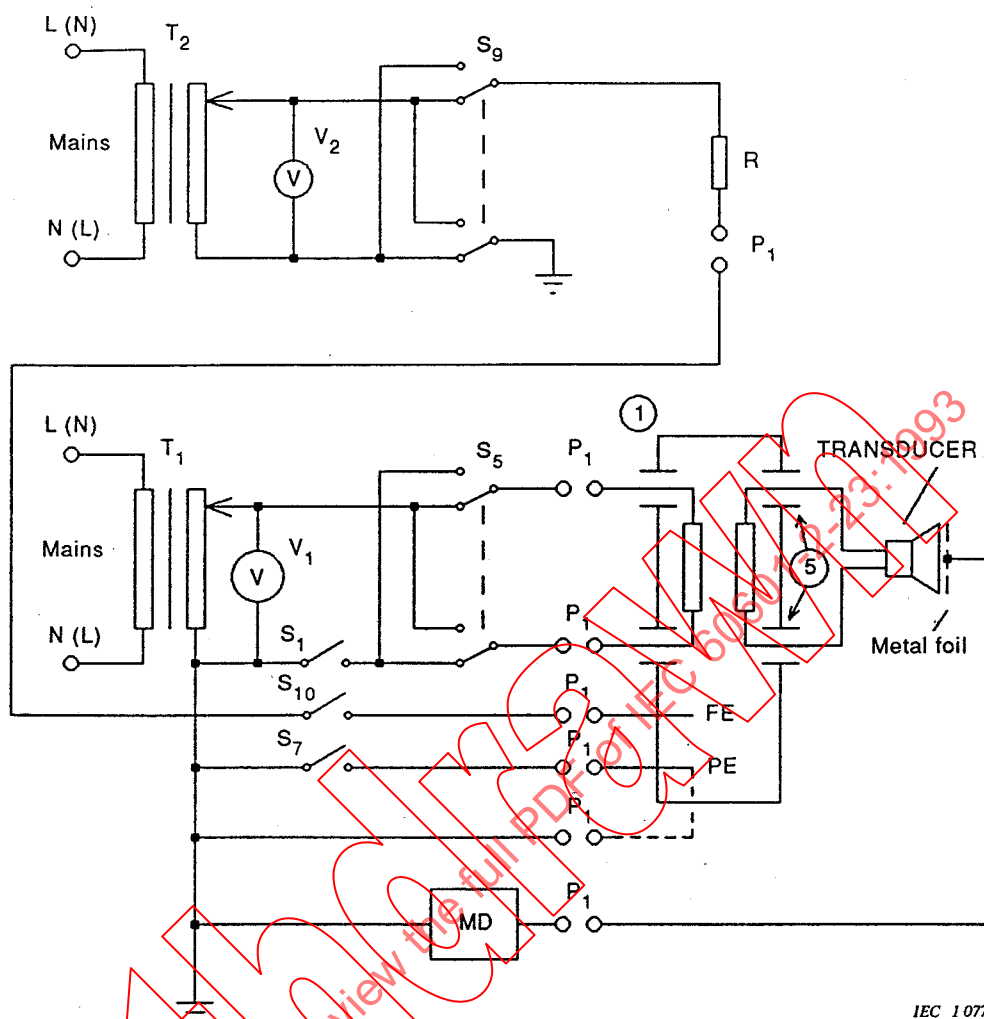
Voir légendes page 243 de la Norme Générale.

Mesure (S_7 étant fermé en CLASSE I) avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 et S_{10} (quand celui-ci existe) (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Figure 102 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, pour les APPAREILS DE LA CLASSE I (voir 19.3 de cette Norme Particulière)

Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, la mise à la terre de protection (PE) et S_7 ne sont pas utilisés.

Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10, page 226 de la Norme Générale (voir 19.4 h) de la Norme Générale).



IEC 1 077193

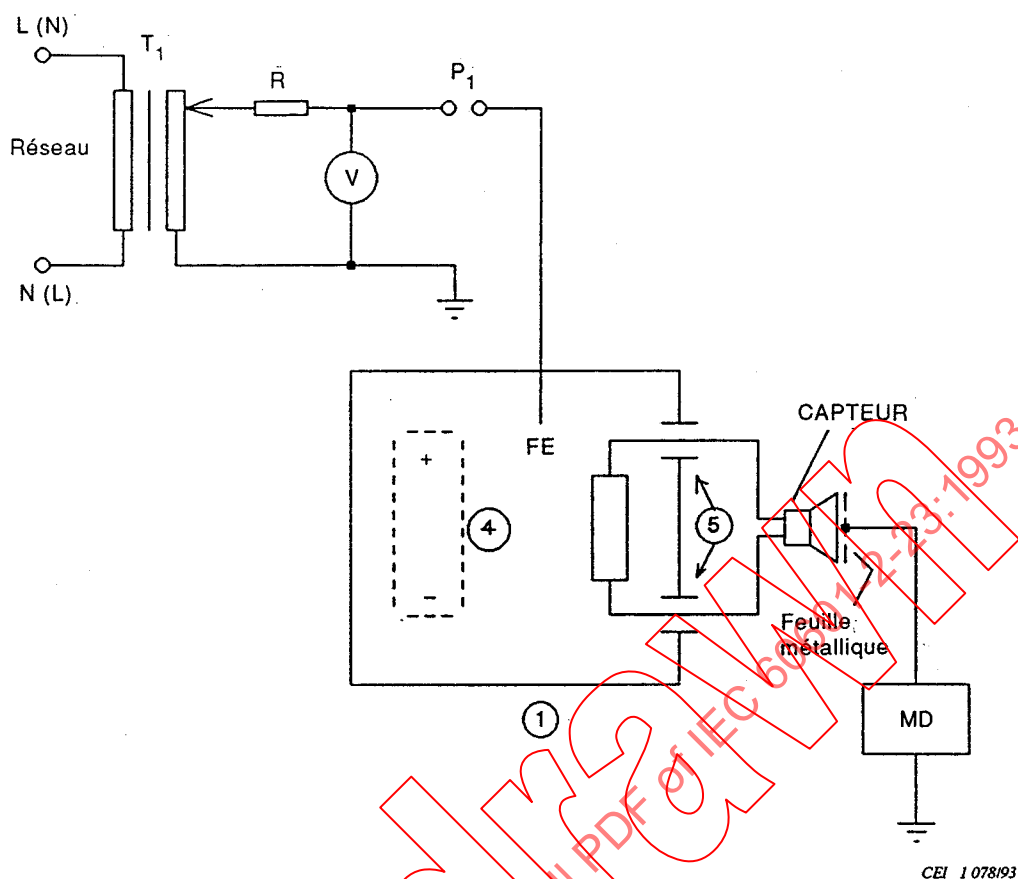
See legends on page 243 of the General Standard.

Measure (with S_7 closed, if CLASS I) with S_1 closed under all possible combinations of positions S_5 , S_9 and S_{10} (when present) (SINGLE FAULT CONDITION).

Figure 102 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL (see 19.3 of this Particular Standard)

For CLASS II EQUIPMENT, the protective earth connection and S_7 are not used.

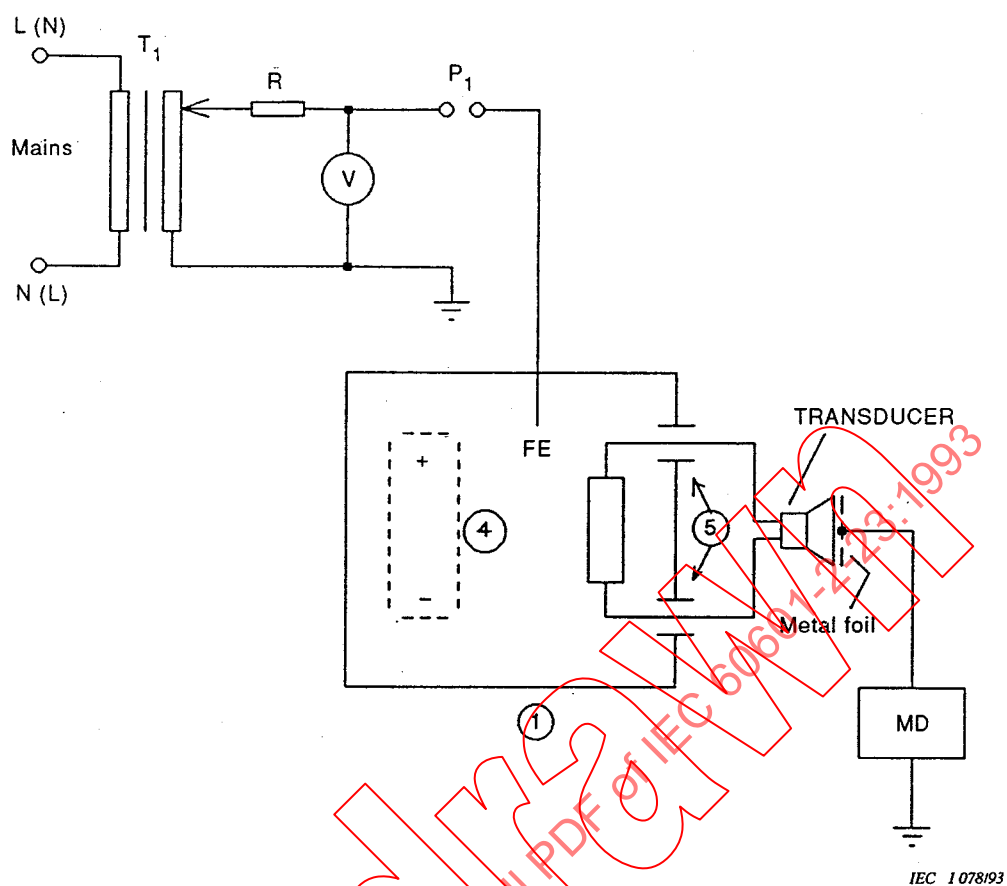
Example with the measuring supply circuit of figure 10, page 226 of the General Standard (see 19.4 h) of the General Standard).



Voir légendes page 243 de la Norme Générale.

Pour les limites applicables, voir 19.3 de la présente Norme Particulière.

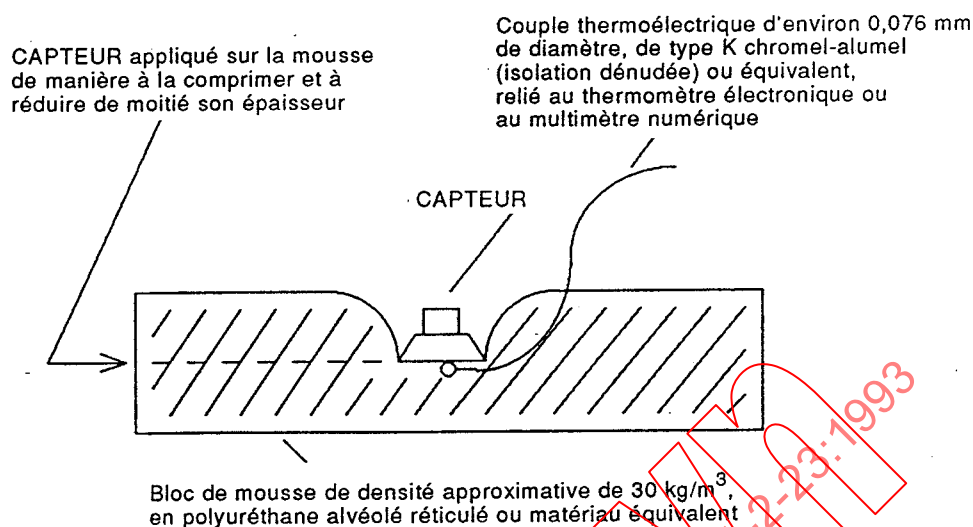
Figure 103 - Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE



See legends on page 243 of the General Standard.

For applicable limits, see 19.3 of this Particular Standard.

Figure 103 → Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL



CEI 1 079/93

Matériaux nécessaires pour l'essai:

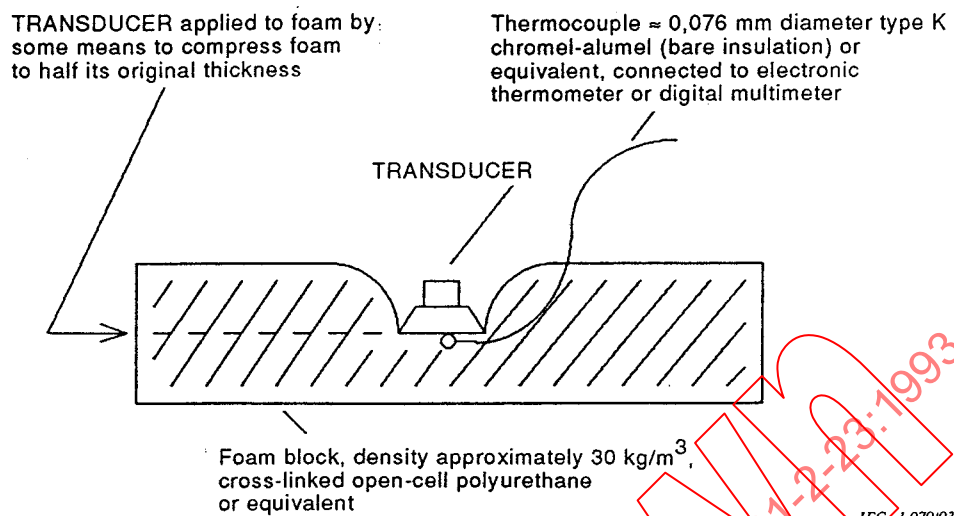
- 1) Thermomètre digital.
- 2) Couple thermoélectrique de type K en chromel-alumel, reproductible à $0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (l'incertitude de mesure doit être déterminée et indiquée pour chaque certification d'APPAREIL).
- 3) Moyens pour appliquer une force sur le CAPTEUR.
- 4) Matériau isolant en mousse.

Procédure:

- 1) Mettre le CAPTEUR sous tension.
- 2) Placer le CAPTEUR juste sur le thermocouple dans la position d'essai de la figure.
- 3) Appliquer une force afin de comprimer la mousse et de réduire son épaisseur de moitié.
- 4) Faire des lectures du couple thermoélectrique.

NOTE – Cet essai est un essai type; des méthodes équivalentes peuvent être utilisées.

Figure 104 – Essai du bloc de mousse (voir 42.3)



Materials required for test:

- 1) Digital thermometer.
- 2) Chromel-Alumel type K thermocouple, reproducible to $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$ (measurement uncertainty shall be established and quoted for each EQUIPMENT certification).
- 3) Means to apply force to the TRANSDUCER.
- 4) Foam insulation material.

Procedure:

- 1) Plug in TRANSDUCER.
- 2) Place the TRANSDUCER just over the thermocouple in the test fixture of the figure.
- 3) Apply force to compress foam to half thickness.
- 4) Take readings from thermocouple.

NOTE – This test is a representative test; equivalent methods may be used.

Figure 104 – Foam block test (see 42.3)

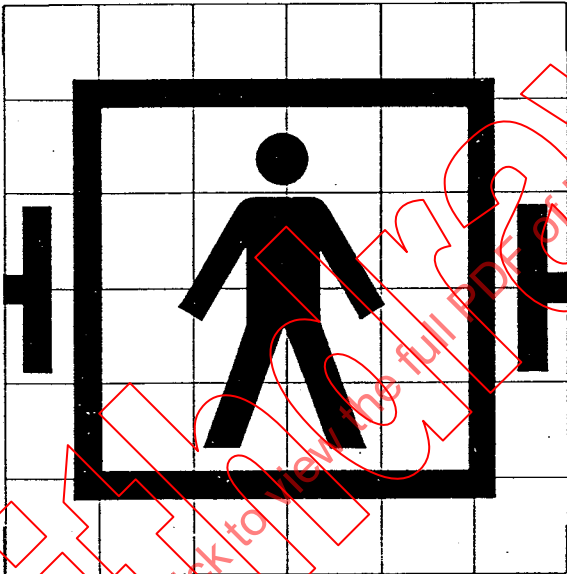
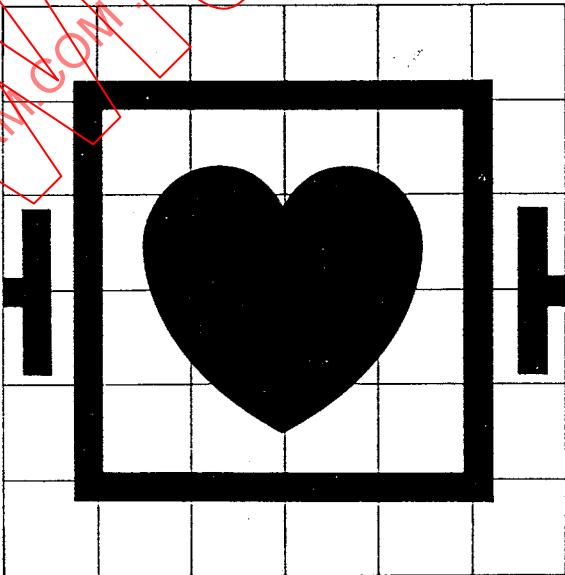
Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

ANNEXE D (normative)

Symboles des marquages

Complément au tableau DII

Ajouter les symboles suivants indiquant une protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque:

N°	Symbole	Référence CEI	Description
101		417-CEI-5334-a	APPAREIL DU TYPE BF protégé contre la défibrillation
102		417-CEI-5336-a	APPAREIL DU TYPE CF protégé contre la défibrillation

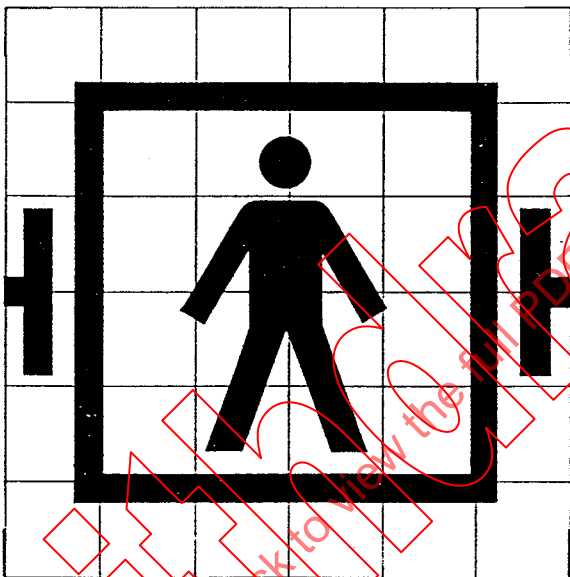
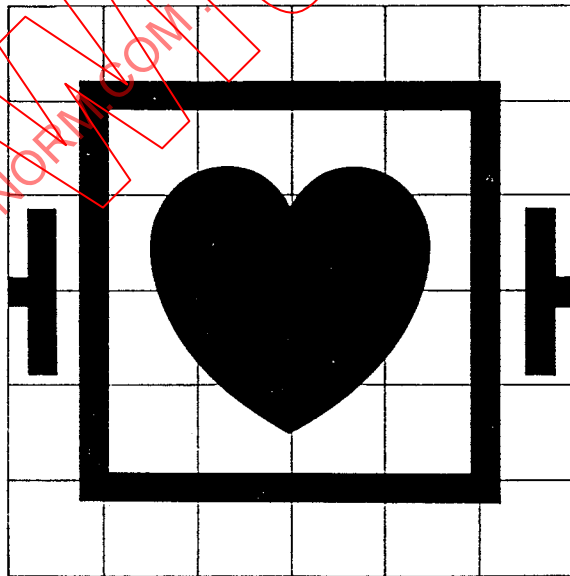
The appendices of the General Standard apply except as follows:

APPENDIX D (normative)

Symbols on marking

Addition to table DII

Add the following symbols to indicate protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator.

No.	Symbol	IEC reference	Description
101		417-IEC-5334-a	Defibrillator-proof type BF EQUIPMENT
102		417-IEC-5336-a	Defibrillator-proof type CF EQUIPMENT

Ajouter la nouvelle annexe suivante:

Annexe AA (informative)

Guide général et justifications

Utilisation avec un défibrillateur

Cet APPAREIL évite de se trouver dans une catégorie pour laquelle l'exposition à des tensions de défibrillation est fortement probable, étant donné que, bien que ce soit un APPAREIL de soins intensifs, on l'utilise le plus souvent en pédiatrie où la défibrillation est rare.

Lorsqu'il s'agit d'adultes, là aussi cet APPAREIL est utilisé le plus souvent dans des services de soins intensifs, plutôt que dans des services de chirurgie cardiaque ou dans des salles d'opérations où d'autres méthodes, qui donnent une réponse plus rapide, sont utilisées pour signaler l'oxygénation des tissus ou du sang. L'utilisation pour les adultes est toutefois très limitée, en comparaison de l'utilisation en pédiatrie.

Le Groupe de travail a pris en compte les considérations ci-dessus lorsqu'il a décidé qu'exiger que cet APPAREIL soit protégé contre la décharge d'un défibrillateur ne se justifiait pas.

Certes, il n'est pas interdit à un fabricant d'inclure cette option dans ses appareils. Dans ce cas, cette Norme Particulière établit les prescriptions auxquelles l'APPAREIL doit satisfaire. On remarquera que ces prescriptions sont limitées à la sécurité de l'APPAREIL et ne concernent pas son fonctionnement correct ou immédiat après la décharge du défibrillateur.

Justifications pour les tensions d'essai du défibrillateur

Quand une tension de défibrillation est appliquée au thorax d'un PATIENT au moyen de palpeurs appliqués de manière externe, le tissu corporel du PATIENT au voisinage des palpeurs et entre ceux-ci se comporte en système diviseur de potentiel.

La distribution de potentiel peut être évaluée de manière approximative en utilisant la théorie des champs à trois dimensions mais elle est modifiée par la conductivité locale du tissu qui est loin d'être uniforme.

Si l'électrode d'un élément d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL est appliquée sur le thorax ou le tronc du PATIENT, à peu près dans les limites des palpeurs du défibrillateur, la tension à laquelle une telle électrode est soumise dépend de sa position mais, en général, elle sera inférieure à celle du défibrillateur en fonctionnement.

Il est malheureusement impossible de dire de *combien* elle sera inférieure étant donné que l'électrode en question peut être placée n'importe où dans cette zone, y compris la partie immédiatement jointive à l'un des palpeurs du défibrillateur. Par sécurité, on doit

Add the following new annex:

Annex AA (informative)

General guidance and rationale

Use with defibrillator

This EQUIPMENT avoids being in a category for which exposure to defibrillation voltages is a strong possibility, as although it is intensive care EQUIPMENT, it is most frequently used in pediatric applications where defibrillation is a rarity.

In adult use, this EQUIPMENT would once again most probably be found in an intensive care environment rather than in coronary care or the operating theatre where other methods of indicating tissue or blood oxygenation would be more appropriate as they give a faster response. The adult use is however small compared with pediatric use.

The Working group took the foregoing considerations into account in deciding that a requirement for this EQUIPMENT to be protected against defibrillator discharge could not be justified.

It is, of course, an option which a manufacturer may design into his equipment if he chooses. In such a case, this Particular Standard sets out the requirements with which the EQUIPMENT shall comply. It is to be noted that these requirements are limited to the safety of the EQUIPMENT, and do not include correct or early functioning following defibrillator discharge.

Rationale for defibrillator test voltages

When a defibrillation voltage is applied to the thorax of a PATIENT via externally applied paddles, 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 the electrode of an item of ELECTROMEDICAL EQUIPMENT is applied to the thorax or trunk of this PATIENT, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such an electrode is subjected depends on its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage.

Unfortunately is not possible to say *how much* less as the electrode in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. For safety it shall therefore be required that such an electrode and the EQUIPMENT

donc exiger qu'une telle électrode et l'APPAREIL auquel elle est connectée puissent supporter la pleine tension du défibrillateur et celle-ci doit être celle de la tension hors charge puisque l'un des palpeurs du défibrillateur peut ne pas être en contact correctement avec le PATIENT.

C'est seulement dans les cas particuliers où l'on sait avec certitude que les électrodes sont placées soit presque exactement entre les palpeurs du défibrillateur (cas des électrodes pour oesophage), soit d'un point de vue électrique entre ces palpeurs mais en un point éloigné sur le PATIENT (cas des électrodes pour électroencéphalographe ou des électrodes urologiques), que l'on peut assurer que la tension appliquée aux électrodes sera inférieure à celle du défibrillateur. Dans ces cas, une prescription de sécurité pour les électrodes et pour l'APPAREIL auquel elles sont reliées est qu'elles doivent pouvoir supporter un peu plus de la moitié de la tension hors charge du défibrillateur.

Le dernier cas à considérer est celui d'une électrode reliée au PATIENT en dehors des limites des palpeurs du défibrillateur, par exemple posée sur le bras ou l'épaule du PATIENT. Alors la seule supposition envisageable sur le plan de la sécurité est qu'il n'y a aucun effet de division de potentiel et que le bras ou l'épaule se comportent comme des conducteurs électriques à extrémité ouverte, reliés au palpeur du défibrillateur le plus proche. L'électrode et l'APPAREIL associé doivent pouvoir, dans ce cas, supporter la pleine tension hors charge du défibrillateur.

Dans cet exposé, comme dans les spécifications des Normes Particulières de sécurité, on suppose que l'un des palpeurs du défibrillateur est relié à la terre.

Résumé

POSITION DE L'ÉLECTRODE

Sur ou dans le thorax, position exacte indéterminée.

Sur ou dans le thorax, ou à distance de celui-ci mais probablement à mi-chemin du point de vue électrique entre les palpeurs du défibrillateur.

A distance du thorax, pas à mi-chemin du point de vue électrique entre les palpeurs du défibrillateur.

SPÉCIFICATION DE TENSION DE TENUE

Pleine tension hors charge du défibrillateur: 5 kV.

Un peu plus de la moitié de la tension hors charge du défibrillateur: 3 kV.

Pleine tension hors charge du défibrillateur: 5 kV.

Prescription spécifique

Dans le cas de cette Norme Particulière pour la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE, la première et/ou la troisième des conditions ci-dessus s'appliquent étant donné que le CAPTEUR peut être placé en n'importe quel endroit du thorax ou du tronc du PATIENT, ou même à l'extrémité proche d'un membre.

S'il est spécifié que l'APPAREIL est protégé contre la défibrillation, il doit alors être soumis à une tension d'essai de 5 kV.