

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-30

Première édition
First edition
1995-03

Appareils électromédicaux —

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des appareils
de surveillance de la pression sanguine prélevée
indirectement, automatiquement et périodiquement

Medical electrical equipment —

Part 2:

Particular requirements for the safety of automatic
cycling indirect blood pressure monitoring equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-30: 1995

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
601-2-30**

Première édition
First edition
1995-03

Appareils électromédicaux —

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des appareils
de surveillance de la pression sanguine prélevée
indirectement, automatiquement et périodiquement

Medical electrical equipment —

Part 2:

Particular requirements for the safety of automatic
cycling indirect blood pressure monitoring equipment

© CEI 1995 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

V

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
3 Prescriptions générales	14
4 Prescriptions générales relatives aux essais	14
5 Classification	14
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	18
17 Séparation	18
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	20
20 Tension de tenue	22
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	22
22 Parties en mouvement	22
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
34 Rayonnements ultra-violets	26
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES	

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9

Clause

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
3 General requirements	15
4 General requirements for tests	15
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	17

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength	23
22 Moving parts	23

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATION

34 Ultraviolet radiation	27
--------------------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

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

42	Températures excessives	26
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection	28
45	Réservoirs et parties sous PRESSION	28
49	Coupure de l'alimentation	28

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

51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	30
----	---	----

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	32
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	32
	Figures	36
	Annexes	
D	– Symboles des marquages	42
AA	– Guide général et justifications	44
BB	– Représentation graphique des plages de fonctionnement permises de l'APPAREIL en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	60

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42	Excessive temperatures	27
44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	29
45	Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	29
49	Interruption of the power supply	29

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

51	Protection against hazardous output	31
----	---	----

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS, ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56	Components and general assembly	33
57	MAINS PARTS components and layout	33
	Figures	37
	APPENDIX D – Symbols on marking	43
	Annexes	
AA	– General guidance and rationale	45
BB	– Graphical representation of the permissible operating areas of the EQUIPMENT in NORMAL and SINGLE FAULT CONDITIONS	61

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils
de surveillance de la pression sanguine
prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement**

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 601-2-30 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)72	62D/165/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.

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains.
- modalités d'essais: caractères italiques
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2: Particular requirements for the safety of
automatic cycling indirect blood 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 601-2-30 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)72	62D/165/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.

Annexes AA and BB are for information only.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- explanations, advice, introductions, 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.

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition 1988), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale, intitulée «*Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*».

Un «Guide général et justifications» pour les spécifications de cette Norme Particulière se trouve dans l'annexe AA.

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.

Un astérisque (*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans la section «Guide général et justifications» à la fin de cette Norme Particulière.

Without watermark
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 601-2-30:1995

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled *"Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety"*.

A "General guidance and rationale" for the requirements of this Particular Standard is included in annex AA.

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

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in the "General guidance and rationale" section at the end of this Particular Standard.

Withd
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 601-2-30 © IEC:1995

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement

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 spécifie les prescriptions particulières relatives à la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE INDIRECTEMENT, AUTOMATIQUEMENT ET PÉRIODIQUEMENT définis en 2.101 et aussi appelés APPAREIL(S) dans la présente Norme.

Cette Norme Particulière ne s'applique pas aux appareils de mesure de la pression sanguine utilisant des transducteurs digitaux ni aux appareils de mesure de la pression sanguine semi-automatiques (pour lesquels, de manière caractéristique, chaque condition d'emploi nécessite une initialisation manuelle).

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de cette Norme Particulière est de spécifier les prescriptions particulières relatives à la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE INDIRECTEMENT, AUTOMATIQUEMENT ET PÉRIODIQUEMENT, une attention spéciale étant apportée aux mesures à prendre pour éviter les risques dus à l'opération de gonflement.

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)».

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:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood 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 Standard specifies the particular safety requirements for AUTOMATIC CYCLING INDIRECT BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101 and hereinafter also referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to blood pressure measuring equipment which uses finger transducers or to semi-automatic blood pressure measuring equipment (typically in which each determination needs to be initiated manually).

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to specify particular requirements for the safety of AUTOMATIC CYCLING INDIRECT BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, with special attention being paid to the avoidance of hazards due to the inflation process.

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)".

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:

«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.

2 Terminologie et définitions

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

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

Brassard et tous les transducteurs intégrés, leurs câbles de connexion et tubes de pression.

Définitions complémentaires:

2.101* APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE INDIRECTEMENT, AUTOMATIQUEMENT ET PÉRIODIQUEMENT (APPAREIL)

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL, y compris ses accessoires associés, destiné au mesurage répétitif, automatique et non assisté de la pression sanguine, au moyen d'un brassard et d'un détecteur associé.

2.102* MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE BRÈVE DURÉE

Mode de fonctionnement dans lequel le taux de répétition maximal spécifié peut être dépassé.

2.103 MODE DE FONCTIONNEMENT MANUEL

Mode de fonctionnement dans lequel un clinicien a l'entier contrôle du lancement de chaque mesurage.

"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.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies, except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Replacement:

Occluding cuff and any integral transducers, their connecting leads and pressure tubes.

Additional definitions:

2.101* AUTOMATIC CYCLING INDIRECT BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including its associated accessories intended for the unattended automatic repetitive measurement of blood pressure by means of an occluding cuff and an associated detector.

2.102* SHORT TERM AUTOMATIC MODE

A mode in which the maximum repetition rate specified may be exceeded.

2.103 MANUAL MODE

A mode in which a clinician has full control of the initiation of each measurement.

2.104 *MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DURÉE*

Mode de fonctionnement autre que le MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE BRÈVE DURÉE ou le MODE DE FONCTIONNEMENT MANUEL.

3 Prescriptions générales

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

3.6 *Complément*

Tout premier manque:

- aa) qui provoque une défaillance des moyens de réglage de la pression normale, ou
- bb) qui empêche le dégonflement du brassard pendant la période spécifiée, ou
- cc) qui provoque un dérèglement de la montée normale en pression du brassard.

3.7* *Complément:*

- aa) Le pliage des tuyaux qui interromprait complètement la circulation de l'air.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.6 *Autres conditions*

Modification:

Lorsque les spécifications d'essai font référence aux brassards, câbles de connexion et tubes de pression, seules les parties fournies ou recommandées par le fabricant doivent être utilisées.

4.11* *Ordre des essais*

Modification:

Les essais requis en 17.101 et 51.101 de la présente Norme Particulière doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue décrits aux articles C24 et C25 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 APPAREILS DU TYPE B.

2.104 LONG TERM AUTOMATIC MODE

A mode not being SHORT TERM AUTOMATIC MODE or MANUAL MODE.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 Addition:

Any single defect which:

- aa) results in a failure of the normal pressure regulating means, or
- bb) prevents deflation of the cuff within the specified period, or
- cc) results in a failure of the normal cuff pressurisation timing.

3.7* Addition:

- aa) Kinking of the hoses, interrupting the flow of air completely

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies, except as follows:

4.6 Other conditions

Amendment:

Where reference is made in the test specifications to occluding cuffs, connecting leads and pressure tubes, only those parts supplied or recommended by the manufacturer shall be used.

4.11* Sequence

Amendment:

Tests called for in 17.101 and 51.101 of this Particular Standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in clauses C24 and C25 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 Selon le mode de fonctionnement:

Modification:

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

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

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

Complément:

aa) Décharge de défibrillateur cardiaque

L'APPAREIL doit être marqué d'un des symboles donnés à l'annexe D (complément au tableau DII) de cette Norme Particulière.

bb) Brassards

Les brassards doivent être marqués avec la mention des dimensions de la vessie qu'ils contiennent.

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Complément:

aa) Des consignes doivent être données sur les points suivants:

- 1) Choix de l'APPAREIL et des accessoires pour éviter des erreurs et une pression excessive, par exemple pour les nouveau-nés.
- 2) Nécessité d'éviter la compression ou la restriction des tubes de pression.
- 3)* Nécessité de vérifier (par exemple par l'observation du bras concerné) que le fonctionnement de l'APPAREIL ne provoque pas une détérioration prolongée de la circulation du PATIENT.
- 4) Si des parties des transducteurs et de l'APPAREIL comportent des moyens de protection du PATIENT contre les brûlures en cas d'utilisation avec un appareil chirurgical à courant haute fréquence, ces moyens doivent être signalés à l'OPERATEUR. Si ces moyens n'existent pas, de telles parties doivent être identifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- 5) Description des parties de l'APPAREIL qui sont protégées contre les effets de la décharge d'un défibrillateur.
- 6) Précautions particulières à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT et effets sur l'APPAREIL de la décharge d'un défibrillateur.
- 7) Mesures à prendre en cas de mouillage accidentel de l'APPAREIL.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

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* *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Addition:

aa) Cardiac defibrillator discharge

EQUIPMENT shall be marked with one of the symbols given in Appendix D (addition to table DII) of this Particular Standard.

bb) Cuffs

Cuffs shall be marked with the dimensions of the bladder which they contain.

6.8.2 *Instructions for use*

Addition:

aa) Advice shall be given on the following:

- 1) Choice of EQUIPMENT and accessories to avoid errors and excessive pressure, for example in the case of neonates.
- 2) The need to avoid compression or restriction of pressure tubes.
- 3)* The need to check (for example, by observation of the limb concerned), that operation of the EQUIPMENT does not result in prolonged impairment of the circulation of the PATIENT:
- 4) If parts of the transducers and EQUIPMENT are provided with protective means against burning of the PATIENT when used with high frequency (HF) surgical equipment, this shall be drawn to the attention of the OPERATOR. If such means are absent, such parts shall be identified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- 5) Description of those parts of the EQUIPMENT that are protected against the effects of the discharge of a defibrillator.
- 6) Any precautions specific to the EQUIPMENT to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT, and any effects on the EQUIPMENT of the discharge of a defibrillator.
- 7) The action to be taken following accidental wetting of the EQUIPMENT.

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 DES TYPES B, BF et CF

Remplacement:

L'APPAREIL doit être du TYPE BF ou du TYPE CF.

17 Séparation

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

Complément:

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

L'APPAREIL doit être muni d'une protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque; l'APPAREIL doit comporter un marquage indélébile indiquant qu'une telle protection est incorporée et ceci doit être confirmé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir point 1) de 6.1 de la Norme Générale).

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) une ENTRÉE DE SIGNAL;
- c) une 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 celle de la base de l'APPAREIL.

La prescription précédente est satisfaite quand, après basculement de S_1 (voir figure 101), la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 ne dépasse pas 1 V.

L'APPAREIL ne doit pas être mis sous tension pour cet essai et le brassard doit être gonflé à environ la moitié de la pression maximale spécifiée qui vaut pour un APPAREIL pour adulte et pour nouveau-né, respectivement environ 150 mm Hg et 75 mm Hg.

NOTE – Pour réaliser ces conditions, on peut, le brassard étant à moitié gonflé et l'APPAREIL travaillant normalement, couper l'alimentation de l'APPAREIL et faire rapidement les mesures ou bien, l'APPAREIL n'étant pas alimenté, on peut brider les lignes du brassard et gonfler alors à moitié le brassard par des moyens externes. L'occlusion des tubes peut s'avérer nécessaire.

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:

The EQUIPMENT shall be of either TYPE BF or TYPE CF.

17 Separation

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

17.101* Protection against the effects of a cardiac defibrillator discharge

EQUIPMENT shall be provided with protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator; such EQUIPMENT shall be permanently marked that such protection is incorporated, and this shall be confirmed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. (See item I) of 6.1 of the General Standard).

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

- a) the ENCLOSURE;
- b) any SIGNAL INPUT PART;
- c) any SIGNAL OUTPUT PART;
- d) for CLASS II 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-mentioned 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.

The EQUIPMENT shall not be energized for this test, and the cuff shall be inflated to approximately half the specified maximum pressure; that is, for adult and neonatal EQUIPMENT respectively, the cuff pressures for this test shall be approximately 150 mm Hg and 75 mm Hg.

NOTE – To achieve this, the cuff may either be half inflated with the EQUIPMENT working normally, the EQUIPMENT then switched off and the measurements made quickly, or with the EQUIPMENT unenergised, the cuff lines may be clamped and the cuff then half inflated by external means. Occlusion of the tubes may also be necessary.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I doit être relié à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION lorsqu'il est soumis à l'essai.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I apte à fonctionner sans être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION, par exemple s'il possède une batterie interne, doit aussi être essayé sans être relié à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION. Toute connexion à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE doit être supprimée.

On répète l'essai en inversant V_1 .

Après l'essai ci-dessus, toutes les prescriptions de cette Norme Particulière doivent être satisfaites (voir aussi 51.101).

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

Complément:

aa) Pour les APPAREILS comportant une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, les COURANTS DE FUITE ne doivent pas dépasser les valeurs données au tableau 101, 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.

Tableau 101 – COURANTS DE FUITE (TENSION RÉSEAU à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE)

Courant	Type de l'APPAREIL (toutes les classes)	Valeurs admissibles (mA)
COURANT DE FUITE PATIENT	BF CF	0,5 0,05
COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE	BF et CF	0,5

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

19.4* Essais

a) 1) Complément:

Tous les essais doivent être effectués avec la PARTIE APPLIQUÉE enroulée autour d'un cylindre métallique, comme indiqué à la figure 101, le brassard étant gonflé à environ la moitié de la pression maximale en CONDITION NORMALE pour la zone des plus hautes pressions de l'APPAREIL.

CLASS I EQUIPMENT shall be tested while connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL.

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, for example, one having an internal battery, shall also be tested with no connexion to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. Any connection to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be removed.

Repeat the test with V_1 reversed.

After the above test, all requirements of this Particular Standard shall be satisfied (see also 51.101).

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies, except as follows.

19.3* Allowable values

Addition:

aa) For EQUIPMENT having a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, LEAKAGE CURRENTS shall not exceed the values given in table 101, 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 directly to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL inside the EQUIPMENT.

Table 101 – LEAKAGE CURRENTS (MAINS VOLTAGE on the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL)

Current	Type of EQUIPMENT (all classes)	Allowable value (mA)
PATIENT LEAKAGE CURRENT	BF CF	0,5 0,05
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	BF and CF	0,5

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

19.4* Tests

a) 1) Addition:

All tests shall be made with the APPLIED PART fitted around a metal cylinder, as in figure 101, and with the cuff inflated to approximately half the maximum pressure under NORMAL CONDITION of the highest pressure range of the EQUIPMENT.

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 à ces APPAREILS.

20.3* *Valeurs des tensions d'essai*

Modification:

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

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

21 Résistance mécanique

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

21.5 *Remplacement:*

La PARTIE APPLIQUÉE ne doit 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 une fois à partir de trois positions de départ différentes, d'une hauteur de 1 m, sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple bois dur >700 kg/m³), reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton).

Après cet essai, toutes les prescriptions de cette Norme Particulière doivent être satisfaites.

Il n'est pas nécessaire d'effectuer cet essai si l'examen de la construction et de la disposition des circuits montre qu'il n'y a aucun RISQUE quant à la sécurité.

22 Parties en mouvement

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

22.4* *Complément:*

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 to this EQUIPMENT.

20.3* *Values of test voltages*

Amendment:

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

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 *Replacement:*

The APPLIED PART shall not present a SAFETY HAZARD as a result of a free fall from a height of one metre onto 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 onto 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.

This test need not be performed if examination of the construction and circuit arrangement shows that no SAFETY HAZARD is possible.

22 Moving parts

This clause of the General Standard applies, except as follows:

22.4* *Addition:*

Pression du brassard

- 1) a)* La pression maximale du brassard qui peut être obtenue en UTILISATION NORMALE ne doit pas dépasser 300 mm Hg pour un APPAREIL conçu pour être utilisé sur des PATIENTS adultes et en pédiatrie («adulte»), et 150 mm Hg pour un APPAREIL conçu pour des PATIENTS nouveau-nés («nouveau-né»).

Un ou plusieurs domaines d'utilisation sont admis pour un seul APPAREIL.

La conformité est vérifiée en provoquant les pressions maximales du brassard qui peuvent être obtenues en UTILISATION NORMALE et par examen ou mesurage.

b)* Des moyens doivent être prévus, fonctionnant indépendamment du système de contrôle de la pression normale, pour empêcher que les pressions du brassard dépassent les valeurs ci-dessus de +10 % en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT telle que celle décrite en 3.6 de cette Norme Particulière. Ces moyens doivent se mettre en action une minute au plus après l'apparition de la surpression et doivent dégonfler le brassard, après 30 s au plus, à une pression inférieure à 15 mm Hg pour les APPAREILS conçus pour des PATIENTS adultes et inférieure à 5 mm Hg pour les APPAREILS pour des PATIENTS nouveau-nés.

La conformité est vérifiée en introduisant n'importe quelle CONDITION DE PREMIER DÉFAUT décrite en 3.6 et en mesurant la pression résultante du brassard pendant une durée appropriée en commençant environ une seconde après l'introduction du défaut.

- 2) a)* Le brassard ne doit en aucun mode de fonctionnement être gonflé au-dessus de 15 mm Hg pendant plus de 180 s pour les APPAREILS conçus pour des PATIENTS adultes ou au-dessus de 5 mm Hg pendant plus de 90 s pour les APPAREILS conçus pour des PATIENTS nouveau-nés.

La conformité est vérifiée en provoquant la période de gonflement la plus longue en UTILISATION NORMALE appropriée à l'utilisation spécifiée de l'APPAREIL, et ensuite par mesurage.

b) Pour tout mode de fonctionnement, des moyens fonctionnant indépendamment du système de commande du chronométrage anormal doivent être prévus, en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT comme décrite en 3.6, pour dégonfler le brassard en-dessous de 15 mm Hg après un temps de gonflement n'excédant pas 180 s dans le cas d'un APPAREIL conçu pour des PATIENTS adultes, ou en-dessous de 5 mm Hg après un temps n'excédant pas 90 s pour un APPAREIL pour des PATIENTS nouveau-nés.

NOTE - Cette prescription ne s'applique pas lorsque le maintien de la pression est dû uniquement à l'obstruction provoquée pour le pliage du ou des tuyaux.

La conformité est vérifiée en introduisant un premier défaut, comme décrit en 3.6, dans le système de chronométrage normal et en mesurant la pression du brassard immédiatement après une période de gonflement de 180 s ou 90 s, suivant le cas.

- 3) a)* En MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DURÉE, la pression du brassard doit être éliminée pendant au moins 30 s après chaque période de gonflement du brassard au-dessus de 15 mm Hg pour des APPAREILS conçus pour des PATIENTS adultes, ou au-dessus de 5 mm Hg pour des APPAREILS conçus pour des PATIENTS nouveau-nés.

La conformité est vérifiée en provoquant le cycle gonflement/dégonflement le moins favorable en MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DURÉE et par mesurage.

b)* En MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DURÉE, des moyens fonctionnant indépendamment du système de commande du chronométrage normal doivent être prévus, en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT comme décrite en 3.6, pour que, si la période de dégonflement du brassard est inférieure à 25 s, la pression du brassard descende au-dessous de 15 mm Hg pour les APPAREILS conçus pour des PATIENTS adultes, ou de 5 mm Hg pour les APPAREILS conçus pour des PATIENTS nouveau-nés.

La conformité est vérifiée en introduisant un premier défaut, décrit en 3.6, dans le système de chronométrage normal, et en mesurant.

Cuff pressure

- 1) a)* The maximum cuff pressure obtainable in NORMAL USE shall not exceed 300 mm Hg for EQUIPMENT specified for adult/paediatric PATIENTS ("adult") and 150 mm Hg for EQUIPMENT specified for use on infant/neonatal PATIENTS ("neonatal").

One, or more than one range is allowed in one EQUIPMENT.

Compliance is checked by provoking the maximum cuff pressures obtainable in NORMAL USE, and by inspection or measurement.

b)* Means shall be provided, functioning independently of the normal pressure control system, to prevent cuff pressures exceeding the above values by +10 % in SINGLE FAULT CONDITIONS as described in 3.6 of this Particular Standard. This means shall actuate within one minute of overpressure and it shall deflate the cuff to a pressure of less than 15 mm Hg for EQUIPMENT specified for use on adult PATIENTS and of less than 5 mm Hg for EQUIPMENT for use on neonatal PATIENTS, within 30 s of activation.

Compliance is checked by introducing any SINGLE FAULT CONDITION as described in 3.6 and by measuring the resulting cuff pressure for a suitable period to begin approximately one second after introduction of the fault.

- 2) a)* In any mode of operating the cuff shall not be inflated above 15 mm Hg for more than 180 s for EQUIPMENT specified for use on adult PATIENTS, and shall not be inflated above 5 mm Hg for more than 90 s for EQUIPMENT specified for use on neonatal PATIENTS.

Compliance is checked by provoking the longest inflation period in NORMAL USE appropriate for the specified use of the EQUIPMENT, and then by measurement.

b) In SINGLE FAULT CONDITION, as described in 3.6, means shall be provided, in any mode of operation, functioning independently of the normal timing control system, to deflate the cuff to below 15 mm Hg after not longer than 180 s of inflation in the case of EQUIPMENT specified for use on adult PATIENTS, or to below 5 mm Hg after not longer than 90 s for EQUIPMENT for use on neonatal PATIENTS.

NOTE – The maintenance of pressure, due only to the obstruction of hose(s) by kinking, is excluded from this requirement.

Compliance is checked by introducing a single fault, as described in 3.6, in the normal timing system, and measuring the cuff pressure immediately after a period of 180 s or 90 s, as appropriate, after the initiation of cuff inflation.

- 3) a)* In LONG TERM AUTOMATIC MODE, cuff pressure shall be released for at least 30 s after each period of cuff pressure above 15 mm Hg for EQUIPMENT specified for use on adult PATIENTS, or 5 mm Hg for EQUIPMENT specified for use on neonatal PATIENTS.

Compliance is checked by provoking the least favourable inflation/deflation cycle in LONG TERM AUTOMATIC MODE, and by measurement.

b)* In LONG TERM AUTOMATIC MODE, means shall be provided in SINGLE FAULT CONDITION, as described in 3.6, functioning independently of the normal timing control system, which, if the deflated period is less than 25 s, will release cuff pressure to below 15 mm Hg for EQUIPMENT specified for use on an adult PATIENTS, or below 5 mm Hg for EQUIPMENT specified for use on neonatal PATIENTS.

Compliance is checked by introducing a single fault, as described in 3.6, in the normal timing system and by measurement.

- 4) Si un des moyens fonctionnant indépendamment décrits aux points 1) b), 2) b) ou 3) b) ci-dessus est mis en oeuvre, toute indication de pression sanguine doit être annulée et une alarme sonore ou visuelle doit être déclenchée.

La conformité est vérifiée par essai et par examen.

- 5)* Si le MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE BRÈVE DURÉE est disponible, des moyens doivent être prévus pour limiter à 15 min la durée de ce mode. A la fin de cette période, l'APPAREIL doit revenir au MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DURÉE ou au MODE DE FONCTIONNEMENT MANUEL. Une manoeuvre délibérée de l'OPÉRATEUR doit être nécessaire pour choisir une nouvelle période en MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE BRÈVE DURÉE.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

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

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

34 Rayonnements ultra-violets

L'article correspondant de la Norme Générale ne s'applique pas.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES 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 les exceptions suivantes:

42.3 3) TAUX D'UTILISATION

Remplacement:

L'APPAREIL est mis en fonctionnement jusqu'à ce que la température mesurée conformément à la spécification d'essai 42.3 4) de la Norme Générale n'augmente pas en 1 h de plus de 2 °C.

42.5 Protecteurs

Modification:

Le paragraphe correspondant ne s'applique pas aux stylets chauffés ni aux éléments imprimants de l'APPAREIL.

- 4) If any of the functionally independent means described in 1) b), 2) b), or 3) b) is activated, any indication of blood pressure shall be cancelled, and an auditory or a visual alarm shall be activated.

Compliance is checked by test and inspection.

- 5)*If SHORT TERM AUTOMATIC MODE is available, means shall be provided to restrict the duration of this mode to 15 min. At the end of this time, the EQUIPMENT shall revert to the LONG TERM AUTOMATIC MODE or the MANUAL MODE. A deliberate action of the OPERATOR shall be required to select a further period of the SHORT TERM AUTOMATIC MODE.

Compliance is checked by inspection and measurement.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

34 Ultraviolet radiation

This clause of the General Standard does not apply.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST 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

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

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies, except as follows:

42.3 3) DUTY CYCLE

Replacement:

The EQUIPMENT is operated until the temperature measured, according to test specification 42.3 4) of the General Standard, does not increase in 1 h by more than 2 °C.

42.5 Guards

Amendment:

This subclause does not apply to any heated stylus or printing elements of the EQUIPMENT.

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

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

44.3 Renversements de liquides

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de sorte que, en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel), il ne se produise aucun risque pour la sécurité.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

On place l'APPAREIL dans la position la moins favorable en UTILISATION NORMALE. On le soumet alors pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m au-dessus de la face supérieure de l'APPAREIL.

La figure 3 de la CEI 529 présente un appareillage d'essai.

Un dispositif intercepteur peut être utilisé pour déterminer la durée de l'essai.

Immédiatement après les 30 s d'exposition, on doit enlever toute humidité visible sur l'ENVELOPPE.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, une inspection doit montrer que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL ne peut en compromettre la sécurité. En particulier, l'APPAREIL doit pouvoir satisfaire aux essais de tension de tenue spécifiés à l'article 20 de la présente Norme Particulière.

45 Réservoirs et parties sous pression

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

Complément:

45.101* Fluides et gaz toxiques et inflammables

De l'air ou des gaz inertes doivent être utilisés pour le gonflement du brassard.

La conformité est vérifiée par examen.

49 Coupure de l'alimentation

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

49.3 Remplacement:

Lorsque l'APPAREIL n'est pas branché ou que l'alimentation réseau est interrompue pendant plus de 30 s, les prescriptions de 22.4 2) b) de la présente Norme doivent être respectées.

La conformité est vérifiée par essai et par mesurage.

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

This clause of the General Standard applies, except as follows:

44.3 Spillage

Replacement:

The EQUIPMENT shall be so constructed that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting), no safety hazard shall result.

Compliance is checked by the following test.

The EQUIPMENT is placed in the least favourable position of NORMAL USE. The EQUIPMENT is then subjected 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 EQUIPMENT.

The test apparatus is shown in figure 3 of IEC 529.

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

Immediately after the 30 s exposure, visible moisture on the ENCLOSURE shall be removed.

Immediately after the above test, inspection shall show that any water which may have entered the EQUIPMENT cannot adversely affect the safety of the EQUIPMENT. In particular, the EQUIPMENT shall be capable of meeting the relevant dielectric strength tests specified in clause 20 of this Particular Standard.

45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

45.101* Toxic and flammable fluids and gases

Air or inert gas shall be used for the inflation of the cuff.

Compliance is checked by inspection.

49 Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies, except as follows:

49.3 Replacement:

When the EQUIPMENT is switched off, or the mains supply is interrupted, for more than 30 s, the requirements of 22.4 2) b) of this Standard shall be met.

Compliance is checked by test and measurement.

Complément:

49.101 Lorsque le circuit d'alimentation de l'APPAREIL est interrompu puis rétabli, le mode de fonctionnement ne doit pas être changé sauf si ce changement est effectué pour une condition où la pression du brassard est supprimée en moins de 30 s et si toute indication de la pression sanguine est annulée.

La conformité est vérifiée en observant le mode de fonctionnement et en notant soit la suppression en moins de 30 s de la pression du brassard ainsi que l'annulation de toute indication de pression sanguine, soit le maintien du mode de fonctionnement original:

- a) avec fonctionnement répété de tout interrupteur «marche-arrêt» de l'APPAREIL;
- b) avec interruption et rétablissement de RÉSEAU D'ALIMENTATION pour une durée de 10 s à 30 s, tout interrupteur «marche-arrêt» de l'APPAREIL étant laissé en position «marche».

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 avec les exceptions suivantes:

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Complément:

51.101* *Récupération après la décharge d'un défibrillateur*

Après la décharge d'un défibrillateur cardiaque, l'APPAREIL doit répondre à toutes les exigences de cette Norme Particulière et doit fonctionner normalement. L'OPÉRATEUR ne doit constater aucun écart par rapport au fonctionnement normal.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL à son cycle le plus rapide puis en appliquant une décharge de défibrillateur comme décrit en 17.101. Pour cet essai, le brassard doit être gonflé à environ la moitié de la pression maximale normale spécifiée, c'est-à-dire pour des APPAREILS d'adultes ou de nouveau-nés 150 mm Hg et 75 mm Hg respectivement.

Le montage d'essai décrit à la figure 101 doit être utilisé. Si l'utilisation du cylindre d'essai indiqué produit un code d'erreur dans l'APPAREIL dû à un manque de signal d'entrée dérivé dû à la pression sanguine, alors le processus peut être simulé en utilisant un bouton de démarrage manuel, s'il existe, ou d'autres moyens. L'essai doit être conduit dans les conditions suivantes:

- APPAREILS DE LA CLASSE I: la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE éventuelle doivent être raccordées à la TERRE DE PROTECTION du circuit d'essai.
- APPAREILS DE CLASSE II et APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE: la feuille métallique décrite en 17.101 d), toute PARTIE CONDUCTRICE ACCESSIBLE non reliée à une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE doivent être reliées à la TERRE DE PROTECTION du circuit d'essai.

Addition:

49.101 When the EQUIPMENT power supply is interrupted and restored, the mode of operation shall not be changed, except to a condition where the cuff pressure is removed within 30 s, and any indication of blood pressure is cancelled.

Compliance is checked by observing the operating mode and noting either the removal within 30 s of cuff pressure, together with the cancellation of any indication of blood pressure, or the maintenance of the original mode of operation:

- a) with repeated operation of any on-off switch on the EQUIPMENT;*
- b) with interruption and restoration of the MAINS SUPPLY for a period of between 10 s and 30 s, any on-off switch on the EQUIPMENT being left in the "on" position.*

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

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

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

51.101* *Recovery following a defibrillator discharge*

After the discharge of a cardiac defibrillator, the EQUIPMENT shall fulfil all the requirements of this Particular Standard, shall function normally, and no deviation from normal function shall be apparent to the OPERATOR.

Compliance is checked by setting the EQUIPMENT to its most rapid cycling mode, and then applying a defibrillator discharge as described in 17.101. For this test, the cuff shall be inflated to approximately half the specified maximum normal pressure; that is, for adult and neonatal EQUIPMENT, the cuff pressures for this test shall be approximately 150 mm Hg and 75 mm Hg respectively.

The test arrangements shown in figure 101 shall be used. If the use of the test cylinder shown produces an error code in the EQUIPMENT, due to the lack of a blood pressure derived input signal, then the process may be simulated using a manual start button, if provided, or other means. The test shall be carried out under the following conditions:

- CLASS I EQUIPMENT: THE PROTECTIVE EARTH TERMINAL and any FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be connected to the PROTECTIVE EARTH of the test circuit.*
- CLASS II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT: foil as described in 17.101 d), and any ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART not connected to FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, and any FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be connected to the PROTECTIVE EARTH of the test circuit.*

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:

aa) Si toute PARTIE APPLIQUÉE côté APPAREIL du câble connecteur comporte des parties conductrices reliées au PATIENT, celles-ci ne doivent pas pouvoir entrer en contact avec une surface conductrice plane de plus de 100 mm de diamètre.

La conformité est vérifiée par examen et par mesure.

56.7* SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Complément:

aa) Lorsque l'état de décharge de toute SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est tel que l'APPAREIL ne peut plus fonctionner conformément à la spécification du constructeur:

- la pression du brassard doit être supprimée en moins de 30 s, et toute indication de pression sanguine doit être annulée.

La conformité est vérifiée en simulant la décharge de toute SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, et par examen et mesurage.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

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:

Le soudage ou le sertissage des connexions des CÂBLES D'ALIMENTATION démontables fixés à demeure sont autorisés.

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:

aa) If any APPLIED PART to EQUIPMENT cable connector contains conductive connexions to the PATIENT, these shall not be capable of contact with a flat conductive surface of not less than 100 mm diameter.

Compliance is checked by inspection and measurement.

56.7* *INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE*

Addition:

aa) When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the EQUIPMENT can no longer function in accordance with the manufacturer's specification:

- the cuff pressure shall be removed within 30 s, and any indication of blood pressure shall be cancelled.

Compliance is checked by simulating the discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and by inspection and measurement.

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies, except as follows:

57.5 *MAINS TERMINAL DEVICES and wiring of MAINS PART*

a)* *General requirements for MAINS TERMINAL DEVICES*

Addition:

Soldering or crimping of the connections of rewirable non-detachable POWER SUPPLY CORDS is allowed.

57.10* LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Tableau XVI

Remplacement:

Les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR correspondant à B-d doivent être de 4 mm au moins pour les APPAREILS DE LA CLASSE I et DE LA CLASSE II, et pour les APPAREILS à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-30:1995

57.10* *CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES*

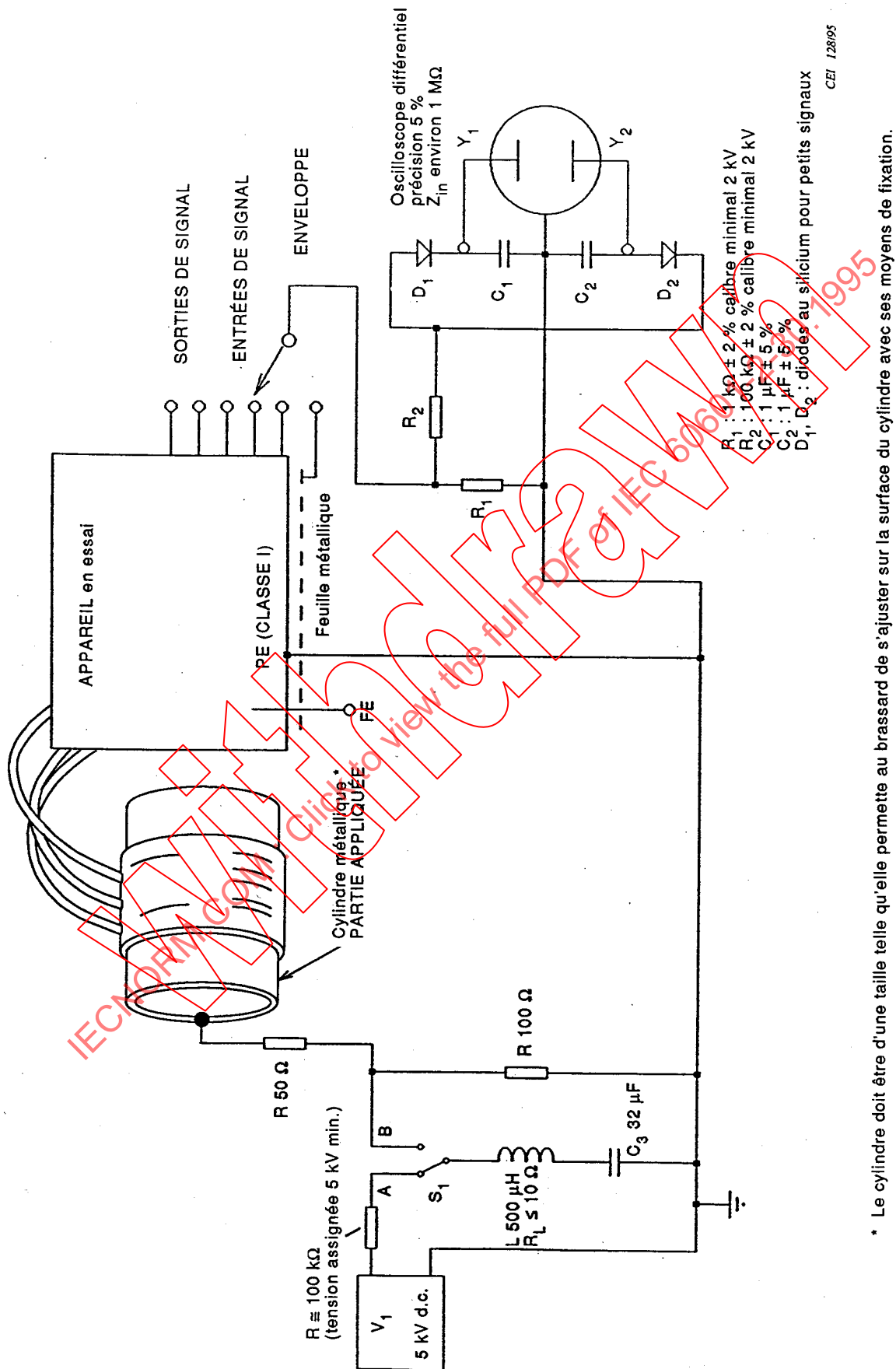
Table XVI

Replacement:

The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for B-d shall be at least 4 mm for CLASS I, CLASS II EQUIPMENT, and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.

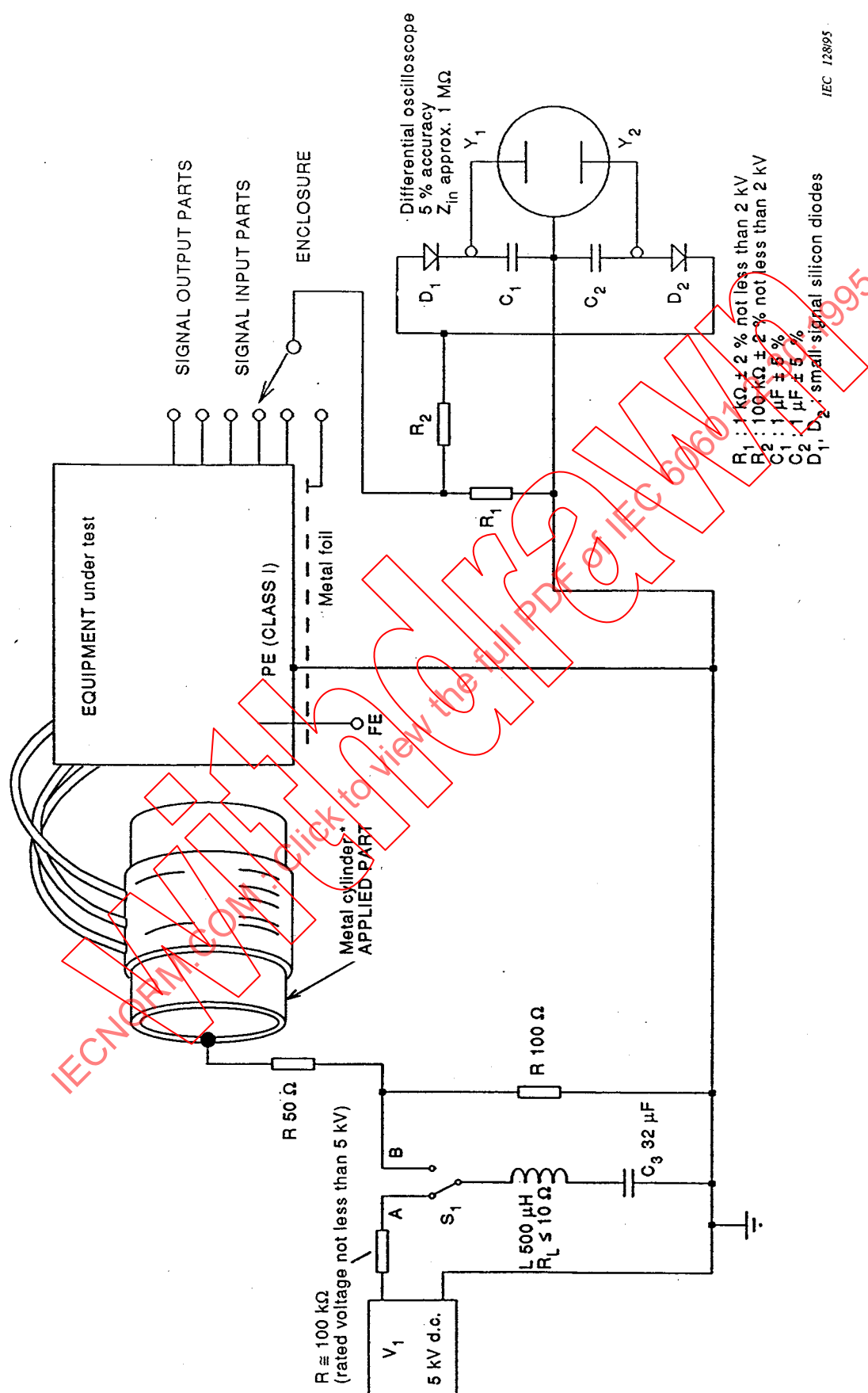
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-30:1995

Withd2Wm



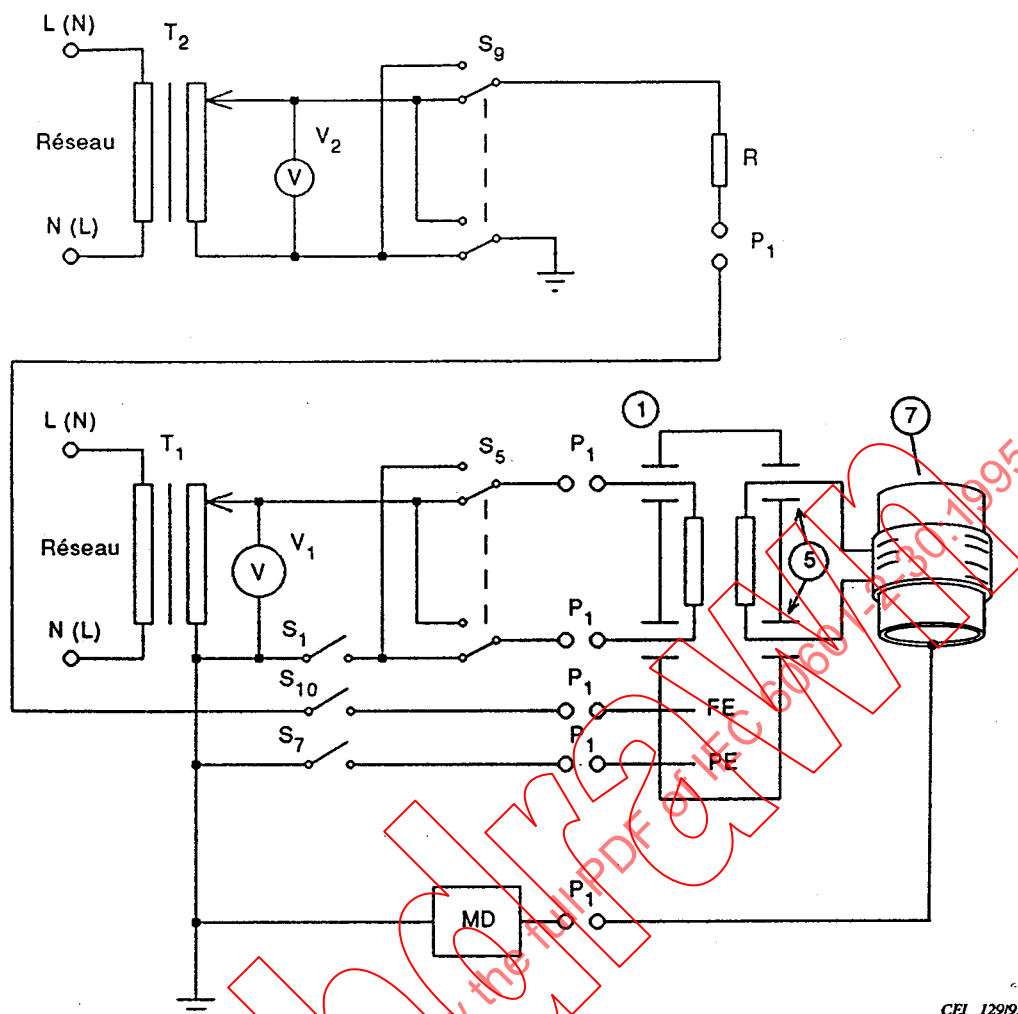
* Le cylindre doit être d'une taille telle qu'elle permette au brassard de s'ajuster sur la surface du cylindre avec ses moyens de fixation.

Figure 101 – Essai pour la protection contre les décharges des défibrillateurs (voir 17.101)



* The cylinder shall be of such a size as to allow the cuff to fit the surface of the cylinder using the attachment means of the cuff.

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



Voir légendes à la page 243 de la Norme Générale.

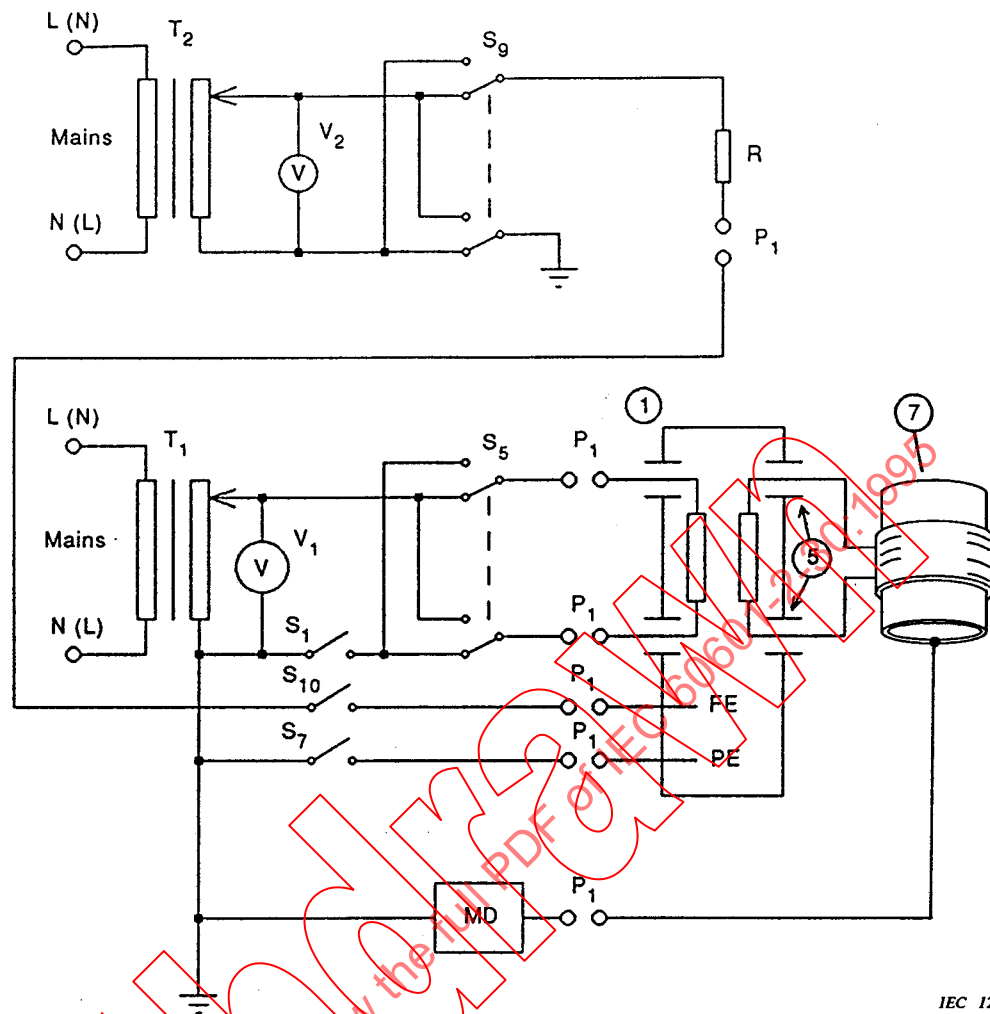
⑦ Cylindre métallique décrit à la figure 101.

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) avec S_1 fermé pour toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 et de S_{10} (s'il existe) (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Figure 102 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre provoqué par une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE pour un APPAREIL DE LA CLASSE I. (voir 19.3)

Pour un APPAREIL DE LA CLASSE II, la connexion de protection à la terre et S_7 ne sont pas utilisés.

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



IEC 129195

See legends on page 243 of the General Standard.

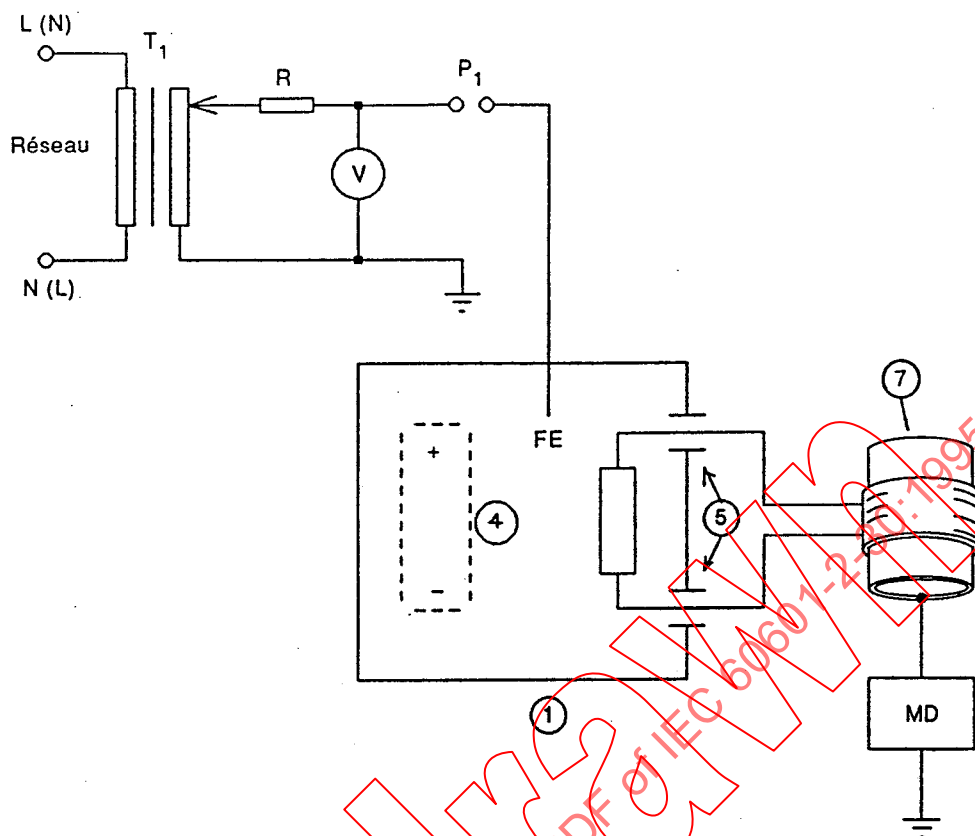
⑦ Metal cylinder as described in figure 101.

Measure (with S_7 closed, if CLASS 1) with S_7 closed under all possible combinations of positions S_5 , S_9 and of 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)

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 (see 19.4 *h*)) of the General Standard.



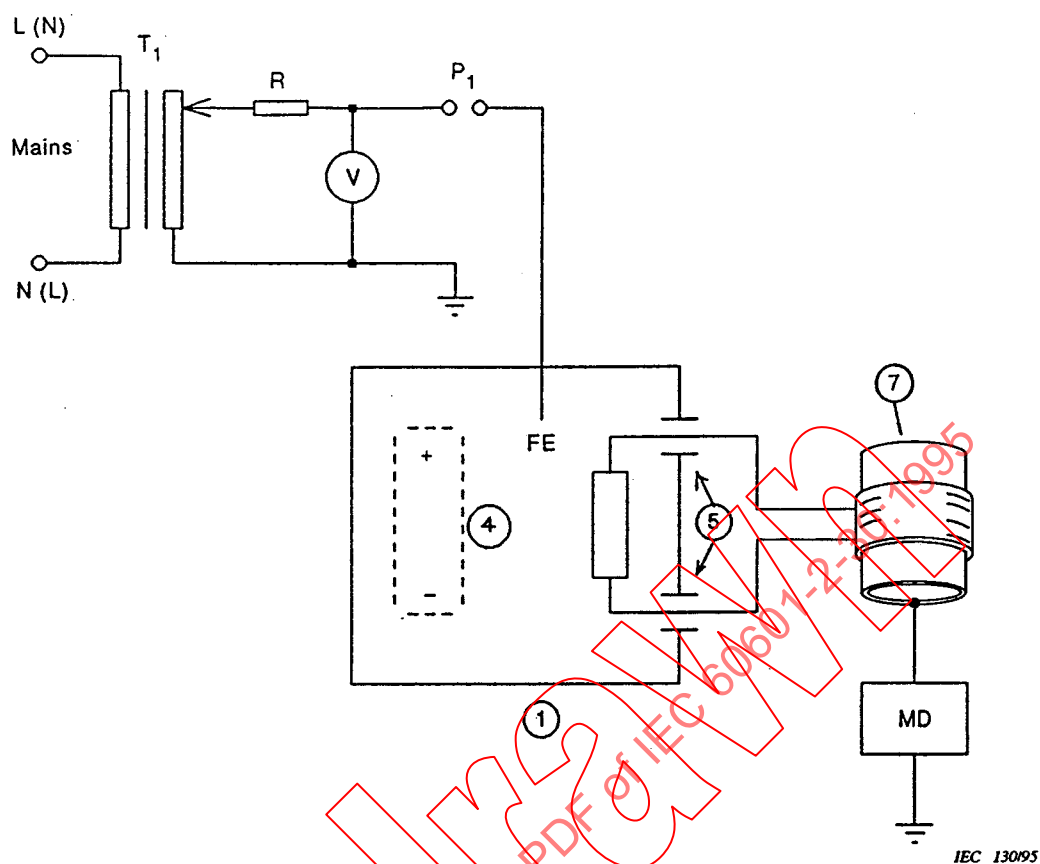
CEI 130/95

Voir légendes à la page 243 de la Norme Générale.

⑦ Cylindre métallique décrit à la figure 101.

Pour les limites applicables, voir le tableau 101 de cette Norme Particulière.

Figure 103 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, provoqué par une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE



See legends on page 243 of the General Standard.

⑦ Metal cylinder as described in figure 101.

For applicable limits, see table 101 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

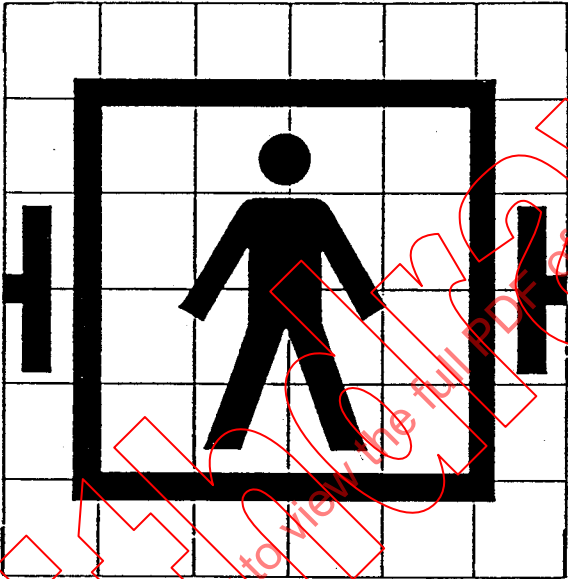
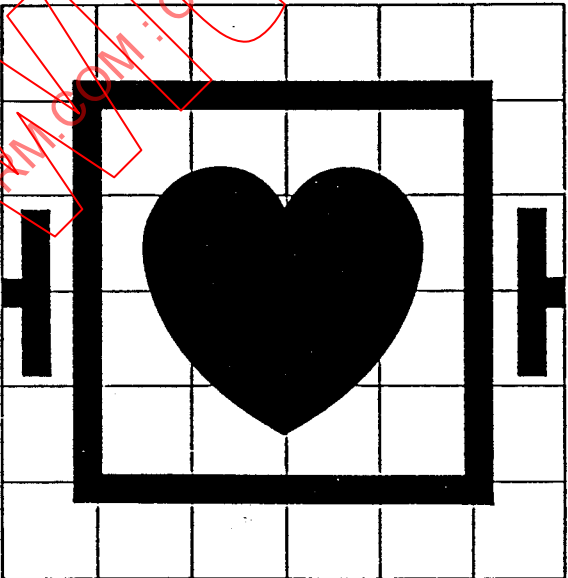
Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

ANNEXE D

Symboles des marquages

Complément au tableau DII

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

N°	Symbole	Référence CEI	Description
101		417G-IEC-5334-a	APPAREIL DE TYPE BF protégé contre les effets d'une défibrillation
102		417G-IEC-5336-a	APPAREIL DE TYPE CF protégé contre les effets d'une défibrillation

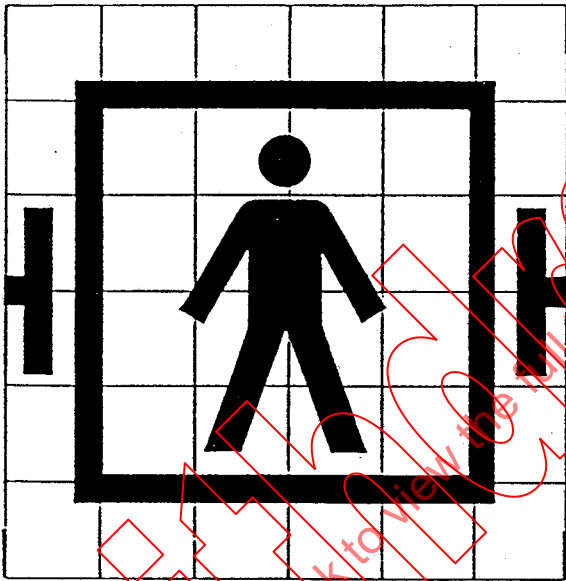
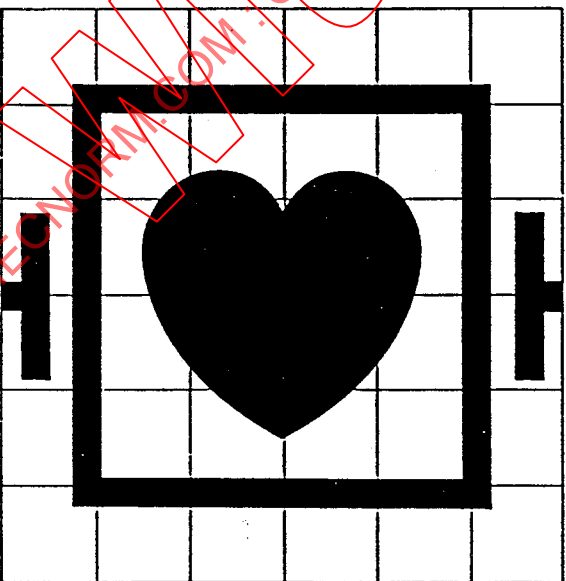
The appendices of the General Standard apply except as follows:

APPENDIX D

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		417G-IEC-5334-a	Defibrillator-proof TYPE BF EQUIPMENT
102		417G-IEC-5336-a	Defibrillator-proof TYPE CF EQUIPMENT

Annexe AA (informative)

Guide général et justifications

Considérations générales

Les principaux dangers non électriques de cet APPAREIL sont dus à des défauts de leurs cycles de gonflement et dégonflement.

Dans le cycle de gonflement, les problèmes peuvent être dus: à une pression cible trop élevée pour usage sur nouveau-nés ou jeunes enfants, pouvant provoquer un hématome ou même une déformation osseuse, à une période sous pression trop longue, provoquant une occlusion veineuse (et éventuellement artérielle) étendue, ou à un taux de répétition trop rapide dans une période prolongée, provoquant des occlusions vasculaires excessives et donc un épanchement de sang veineux.

Dans le cycle de dégonflement, un seul problème sérieux peut se poser: l'impossibilité de dégonfler le brassard. A court terme, cela provoquera une gêne pour un PATIENT conscient mais, si le PATIENT est inconscient, le maintien de la pression pendant une période prolongée peut entraîner un désordre neuromusculaire permanent.

Divers articles de la présente Norme sont destinés expressément à éviter les dangers cités-ci-dessus. Le premier de ceux-ci est le paragraphe 3.6 dans lequel trois CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT sont citées. Le paragraphe 22.4 spécifie que l'APPAREIL doit impérativement rester sûr en cas d'apparition d'un de ces trois défauts.

Le paragraphe 6.8.2 «Instructions d'utilisation» précise des informations spécifiques qui doivent être incluses dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour réduire la probabilité des risques cités ci-dessus ou d'autres risques.

Comme autre sauvegarde contre le maintien par l'APPAREIL de la pression dans le brassard lors d'une coupure d'alimentation, une telle coupure est simulée de trois manières en 49.3 et 49.101, la première étant une interruption prolongée de l'alimentation, la deuxième des interruptions momentanées et la troisième une interruption de courte durée caractéristique du retard dû au démarrage des groupes générateurs de secours, quand le système d'alimentation principal fait défaut ou quand le personnel utilisateur débranche l'APPAREIL et ensuite le branche à nouveau. L'APPAREIL doit empêcher le maintien de la pression.

A titre de précaution finale contre le maintien du brassard sous pression dans un APPAREIL fonctionnant sur accumulateurs, une décharge de batterie est simulée en 56.7 et la sûreté d'emploi de l'APPAREIL est vérifiée.

L'état de l'art est tel qu'il n'est plus besoin pour l'APPAREIL de gonfler en premier lieu jusqu'à la pression cible maximale de 300 mm Hg (150 mm Hg pour les nouveau-nés). Bien que ce ne soit pas une spécification établie, il est admis que l'APPAREIL visera la pression maximale admissible seulement si les cycles initiaux de gonflement/dégonflement n'ont pas réussi à englober la pression sanguine du PATIENT.

Annex AA

(informative)

General guidance and rationale

General

Faults in the inflation and deflation cycles of this EQUIPMENT are the main non-electrical hazards.

In the inflation cycle, the problems could be as follows: too high an aiming pressure for neonatal or young paediatric use, causing bruising and possibly bone deformation; too long an inflated period resulting in extended venous (and possibly arterial) occlusion, or a repetition rate which is too rapid for an extended period, resulting in excessive venous occlusion, and hence venous blood pooling.

In the deflation cycle, there is only one serious problem that may occur, and that is the failure to deflate. In the short term, this would cause discomfort to a conscious PATIENT, but to an unconscious PATIENT the failure to deflate over an extended period of time may result in irreversible neuromuscular damage.

Various clauses in this Standard have as their express purpose the avoidance of the above hazards. The first of these is 3.6, in which three SINGLE FAULT CONDITIONS are named. With any one of these faults present, the EQUIPMENT must remain safe, as specified in 22.4.

"Instructions for use", 6.8.2, sets out specific information which must be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to reduce the likelihood of the above and other hazards.

As a further safeguard against the EQUIPMENT maintaining the cuff in an inflated state when the supply is interrupted, the interruption is simulated in three ways in 49.3 and 49.101, the first of these being an extended interruption of the supply, the second momentary ones, and the third a short duration interruption typical of the delay due to emergency generators starting up when the main power system fails or when domestic staff unplug the EQUIPMENT and then plug it in again. The EQUIPMENT must fail to safety.

As a final precaution against the cuff remaining in an inflated state in battery operated EQUIPMENT, a discharged battery is simulated in 56.7, and the EQUIPMENT is checked for safe conditions.

The state of the art is such that there is no longer a need for the EQUIPMENT to inflate in the first instance to the maximum aiming pressure of 300 mm Hg (150 mm Hg for neonates). Although it is not stated as a requirement, it is assumed that the EQUIPMENT will only aim for the maximum allowable pressure if initial inflation/deflation cycles have failed to encompass the PATIENT's blood pressure.

Utilisation avec défibrillateur

Les conditions d'utilisation de cet APPAREIL varient beaucoup et peuvent aller des services d'accidentés et services d'urgences aux salles d'opération, ou services de cardiologie et de soins intensifs.

Dans ces différents services, l'utilisation d'un défibrillateur est prévisible et une protection contre ses effets est donc nécessaire.

A la suite d'une décharge de défibrillateur, on doit exiger que l'APPAREIL reste en bon état (17.101) mais aussi qu'il fonctionne normalement (51.101).

On admet que les intervalles de mesure de cet APPAREIL sont trop longs pour qu'il puisse fournir la première indication du résultat d'une tentative de défibrillation (d'autres catégories d'appareils de contrôle conviennent mieux pour cela) et ainsi aucune contrainte de temps n'est imposée pour son retour à un fonctionnement normal.

Cependant, il est tout à fait courant que cet APPAREIL soit le seul dispositif de contrôle utilisé sur un PATIENT et, en raison du rôle important qu'il pourrait avoir en indiquant un retour à un rythme sinusal effectif, on exige un fonctionnement normal à la suite d'une défibrillation et cela doit être évident à l'OPÉRATEUR.

Le groupe de travail était conscient du fait que l'usage de défibrillateurs sur des bébés n'est pas habituel mais il a jugé qu'il ne convenait pas d'exclure l'appareillage néonatal des spécifications pour les trois raisons suivantes:

- 1) on a recours occasionnellement à la défibrillation chez les nouveau-nés;
- 2) un APPAREIL pour nouveau-né est généralement associé à un APPAREIL pour adulte;
- 3) la protection contre la défibrillation de l'APPAREIL ne pose aucun problème technique.

Justification 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 eux se comporte en diviseur de tension.

La distribution des potentiels peut être évaluée grossièrement 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'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL est appliquée sur le thorax ou sur le tronc du PATIENT, à peu près dans l'entourage des palpeurs du défibrillateur, la tension à laquelle une telle électrode est soumise dépend de sa position mais est généralement inférieure à la tension en charge du défibrillateur. Il est malheureusement impossible de dire *de combien* elle le sera puisque l'électrode en question peut être placée n'importe où dans cette zone y compris dans la partie immédiatement jointive à un des palpeurs du défibrillateur. Par sécurité, on doit donc exiger qu'une telle électrode et l'APPAREIL auquel elle est connectée puissent supporter la pleine tension du défibrillateur. Cette tension doit être la tension de fonctionnement à vide puisque l'un des palpeurs du défibrillateur peut ne pas être en bon contact avec le PATIENT.

Use with defibrillator

The circumstances of use of this EQUIPMENT vary considerably, and may range from accident and emergency units, to operating theatres, and to intensive and coronary care units.

In any of these environments, the use of a defibrillator is to be expected, and defibrillator protection is therefore required.

Following a defibrillator discharge, the EQUIPMENT is not only required to remain safe (17.101), but it is also required to function normally (51.101).

It is recognised that the measurement intervals of this EQUIPMENT are too long for it to be able to provide the first indication of the outcome of a defibrillation attempt, other categories of monitoring equipment are more suited to this, and so no time constraint is stated for its return to normal functioning.

It is, however, quite usual for the present EQUIPMENT to be the only item of monitoring equipment in use on a PATIENT, and it is because it could play a significant role in indicating a return to effective sinus rhythm that normal functioning is required following defibrillation, and that this is apparent to the OPERATOR.

The working group was also aware that the use of defibrillators on babies is unusual, but felt that it was not appropriate to exclude "Neonatal" EQUIPMENT from the requirement, on the three grounds that:

- 1) defibrillation of neonates is occasionally required;
- 2) the neonatal category of this EQUIPMENT is usually combined with an "Adult" unit;
- 3) defibrillation protection for this EQUIPMENT poses no technical difficulties.

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 the 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, it 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 must therefore be required that such an electrode and the EQUIPMENT to which it is connected must 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.

Il n'y a que 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 les palpeurs mais en un point éloigné sur le PATIENT (cas des électrodes pour électro-encéphalographe ou urologiques) et que l'on peut assurer que la tension appliquée aux électrodes sera inférieure à celle du défibrillateur. En pareil cas, pour la sécurité des électrodes et de l'APPAREIL auquel elles sont reliées celles-ci doivent être capable de supporter un peu plus de la moitié de la tension de fonctionnement à vide du défibrillateur.

Le dernier cas à considérer est celui d'une électrode reliée au PATIENT en dehors de l'entourage des palpeurs du défibrillateur, par exemple placé sur le bras ou l'épaule du PATIENT. La seule possibilité alors 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 dans ce cas pouvoir supporter la pleine tension de fonctionnement à vide du défibrillateur.

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

Résumé

POSITION DE L'ÉLECTRODE

SPÉCIFICATION DE LA TENSION DE TENUE

Sur ou dans le thorax, position exacte indéterminée

Pleine tension de fonctionnement à vide du défibrillateur: 5 kV

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

Un peu plus de la moitié de la tension de fonctionnement à vide du défibrillateur: 3 kV

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

Pleine tension de fonctionnement à vide du défibrillateur: 5 kV

Prescription particulière

Dans le cas de cette Norme Particulière, la troisième des conditions ci-dessus s'applique puisque le brassard est placé sur le bras ou la jambe du PATIENT.

L'APPAREIL est donc soumis à une tension d'essai de 5 kV.

Only in special cases where the electrodes are known with certainty to be placed either almost exactly between the defibrillator paddles (such as oesophageal electrodes), or effectively electrically between them, but at a remote point on the PATIENT (such as eeg or urological electrodes), can it be safely assumed that the voltage applied to the electrodes will be less than the voltage of the defibrillator. In such cases, a safe requirement for the electrodes and the EQUIPMENT to which they are connected is that they must be able to withstand somewhat over half the no-load voltage of the defibrillator.

The last set of circumstances to be considered is when the electrode is connected to the PATIENT outside the compass of the defibrillator paddles, such as on the PATIENT's arm or shoulder. The only safe assumption here is that no voltage dividing effect takes place, and the arm or shoulder become effectively open ended electrical conductors connected to the nearer defibrillator paddle. The electrode and associated EQUIPMENT in such cases must be able to withstand the full no-load voltage of the defibrillator.

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

Summary

ELECTRODE POSITION

On or in thorax, exact position indeterminate

On or in thorax, or remote from it, but predictably electrically midway between defibrillator paddles

Remote from thorax, not electrically midway between defibrillator paddles

ELECTRICAL STRENGTH REQUIREMENT

Full no-load defibrillator voltage: 5 kV

Somewhat over half no-load defibrillator voltage: 3 kV.

Full no-load defibrillator voltage: 5 kV

Specific requirement

In the case of this Particular Standard, the third of the above conditions apply as the cuff is placed on the PATIENT's arm or leg.

The EQUIPMENT, therefore, is subjected to a test voltage of 5 kV.

Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

- 1.1 Des systèmes de mesure de la pression sanguine alimentés par batterie avec des pompes à main ou à moteur sont conçus seulement pour des mesures uniques. Ces systèmes «semi-automatiques» sont hors du domaine d'application de cette Norme Particulière.
- 2.101 La définition d'APPAREIL comprend le terme «non assisté». Cela ne restreint pas le champ d'application de cette Norme, parce que si elle est applicable à un APPAREIL non assisté elle l'est aussi a fortiori à un APPAREIL assisté pour lequel les spécifications sont moins sévères.
- 2.102 Le MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE BRÈVE DURÉE convient particulièrement pendant l'administration d'anesthésiques mais trouve aussi une application dans les services d'accidentés et les services d'urgences.
- 3.7 Le pliage du ou des tuyaux reliés au brassard au point d'empêcher toute arrivée d'air est considéré comme peu probable. La plupart des tuyaux sont faits de matière résistante et, ayant des parois suffisamment épaisses, ne se plient pas facilement. De plus les difficultés qu'entraînerait la fabrication d'APPAREILS respectant toutes les prescriptions de la présente norme, y compris la prévention de l'arrêt total du flux d'air dû au pliage, seraient inutilement onéreuses pour un risque peu probable.
- 4.11 Les essais de 17.101 et 51.101 sont effectués en premier pour que les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue puissent faire apparaître toute dégradation des moyens de protection.
- 5.2 Cet APPAREIL est fréquemment utilisé dans des conditions où d'autres dispositifs médicaux plus ou moins nombreux sont reliés au même PATIENT. La référence à un APPAREIL DU TYPE B est donc supprimée puisqu'il est important, pour la sécurité du PATIENT, que tous ces dispositifs possèdent de PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F pour éviter des cheminements de courant non désirés vers la terre. La construction de cet APPAREIL avec des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F ne présente aucune difficulté technique.
- 6.1 L'exactitude du mesurage exige l'emploi d'une vessie de dimension convenable.
- 6.8.2 aa) 3) Malgré les prescriptions de cette Norme Particulière, la possibilité de nuisance pour le PATIENT subsiste si cet APPAREIL est utilisé soit pour des durées prolongées, soit pour des cycles courts à trop grande fréquence en MODE DE FONCTIONNEMENT MANUEL ou en MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE BRÈVE DURÉE. La nécessité d'avoir une information sur la pression sanguine du PATIENT devrait être pesée avec le risque d'une nuisance possible. Il s'agit là d'une décision médicale dépassant le cadre de la présente Norme qui ne peut qu'attirer l'attention sur ce point.
- 17.101 La gravité du choc électrique reçu par une personne quand elle touche des parties accessibles pendant la décharge d'un défibrillateur est limitée à une valeur (correspondant à une charge de 100 μC) donnant lieu à un choc désagréable mais non dangereux.

Guidance and rationale for particular subclauses

- 1.1 Some battery powered blood pressure measuring devices with either hand pumps or motor driven pumps are designed for single measurements only. These "semi-automatic" devices are excluded from the scope of this Particular Standard.
- 2.101 The definition for EQUIPMENT includes the word "unattended". This does not restrict the application of this Standard, because if it is suitable for unattended EQUIPMENT, it is also clearly suitable for attended EQUIPMENT, the requirements for which are less stringent.
- 2.102 The SHORT TERM AUTOMATIC MODE is particularly relevant during the administration of anaesthesia, but may also find application in accident and emergency departments.
- 3.7 The kinking of the hose(s) leading to the cuff to such an extent that all air flow is prevented is seen as an unlikely event. Most such hoses are of durable construction and therefore, having reasonably thick walls, do not kink easily. Some hoses are of anti kinking construction. Furthermore, the complications of making EQUIPMENT meet the requirements of this Standard, including the total occlusion of air flow due to kinking, would be unreasonably onerous in view of its unlikelyhood.
- 4.11 Tests of 17.101 and 51.101 are performed first in order that the tests of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength may show any degradation in the protective means.
- 5.2 This EQUIPMENT is frequently used in environments in which some or many other medical devices are connected to the same PATIENT. The reference to TYPE B EQUIPMENT is therefore deleted, as it is important for the safety of the PATIENT that all these devices have F-TYPE APPLIED PARTS to avoid unwanted current paths to earth. The construction of this EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART presents no technical difficulties.
- 6.1 Accuracy of measurement requires the use of the correct size bladder.
- 6.8.2 aa) 3) Despite the provisions of this Particular Standard, the possibility of injury to the PATIENT remains if this EQUIPMENT is under either for prolonged periods of time or too frequently at short cycle times in MANUAL or SHORT TERM AUTOMATIC MODES. The need for blood pressure information about the PATIENT should be weighed against possible injury. This is a medical judgement beyond the remit of this document, which can only draw attention to the matter.
- 17.101 The severity of electric shock a person receives when touching accessible parts during the discharge of a defibrillator is limited to a value (corresponding to a charge of 100 μC) which can be felt and which may be unpleasant, but which is not dangerous.

On a inclus dans la liste les ENTRÉES et SORTIES DE SIGNAL du fait que les lignes transmettant les signaux vers un APPAREIL éloigné pourraient transporter des énergies qui pourraient être dangereuses.

Le circuit d'essai de la figure 101 est conçu pour simplifier l'essai en intégrant la tension apparaissant à travers la résistance d'essai R_1 .

Il est entendu que l'ENVELOPPE de l'APPAREIL comprend toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE accessible.

L'état de demi-gonflement spécifié ici et en 19.4 et 51.101 n'est pas critique. Cet état et la technique d'expérimentation utilisée dans le laboratoire d'essai sont destinés à assurer qu'un bon contact est réalisé avec support d'essai durant l'essai. L'APPAREIL ne restera pas longtemps sous haute pression en raison de la capacité de la plupart des APPAREILS de fournir des indications convenables en se fixant des pressions au-dessous du maximum pour des PATIENTS donnés; de même, il ne restera pas longtemps aux pressions basses voir nulles, car le contact avec l'objet à essayer ne sera pas bon.

19.3 aa) Avec cette spécification complémentaire, on s'assure que le COURANT DE FUITE PATIENT admissible ne sera pas dépassé même au cas où une tension accidentelle pouvant atteindre 110 % de la plus haute tension d'alimentation ASSIGNÉE apparaîtrait sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE.

19.4 a) 1) La spécification de demi-gonflement s'applique ici et cela peut rendre certains essais plus difficiles à réaliser et nécessiter peut-être des indications de la part des fabricants au sujet des méthodes d'essai. Pour cette raison, il est recommandé de ne pas effectuer les essais de routine – bien que ceux-ci soient en dehors du champ de cette Norme – en utilisant le demi-gonflement. Pour ces essais, il est recommandé d'enrouler étroitement le brassard autour du support d'essai mais sans le gonfler.

20.2 La prescription B-b n'a pas d'implication sur la sécurité de cet APPAREIL.

20.3 La valeur donnée pour la prescription B-d vise à assurer l'isolation des PARTIES APPLIQUÉES de types BF et CF en présence de LIGNES DE FUITE et de DISTANCES DANS L'AIR faibles.

L'isolant de protection est soumis à la tension d'essai de 1 500 V en courant alternatif sans interruption pendant au moins 1 min pour vérifier sa qualité.

NOTE – La protection contre l'exposition aux impulsions de défibrillation est prise en compte par l'essai spécial décrit en 17.101.

Cela est destiné à éviter l'erreur d'interprétation qui consiste à dire que la tension U de référence est égale à la tension de crête de défibrillation.

Puisque l'impulsion de défibrillation est normalement plus courte que 10 ms, on ne peut en aucune façon la considérer comme tension U de référence pour une tension continue d'essai.

SIGNAL INPUT and OUTPUT PARTS are included, as signal lines to remote EQUIPMENT could otherwise carry energies which might be hazardous.

The test circuit of figure 101 is designed to simplify the test by integrating the voltage appearing across the test resistance (R_1).

The ENCLOSURE of EQUIPMENT is understood to include any accessible FUNCTIONAL EARTH TERMINAL.

The half-inflation state specified here, and in 19.4 and 51.101, is not critical. It, and the experimental technique used in the test laboratory, are intended to ensure that good contact is made with the test object during the test. The EQUIPMENT will not spend much time at high pressures, due to the ability of most to learn suitable aiming pressures below maximum for given PATIENTS, and at low or zero pressures, contact with the test object will not be good.

19.3 aa) The additional requirement ensures that, even in the event of an unexpected voltage up to 110 % of the highest RATED supply voltage appearing on the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, the allowable PATIENT LEAKAGE CURRENT will not be exceeded.

19.4 a) 1) The half inflation requirement applies here, and this may make some of the tests less straightforward to carry out, perhaps needing guidance from the manufacturers about test methods. For this reason, routine tests – although beyond the scope of this Standard – should not be carried out using the half inflation method. For such tests it is recommended that the cuff is wrapped tightly around the test object but not inflated.

20.2 B-b has no safety implications for this EQUIPMENT.

20.3 The value given for B-d is to ensure the isolation of type BF and CF APPLIED PARTS in the presence of small CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES.

The protective insulation is exposed to the test voltage of 1 500 V a.c. continuously for at least 1 min in order to test the quality of the said insulation.

NOTE – The protection against exposure to defibrillation pulses is taken care of by the special test described in 17.101.

This is done in order to avoid the misinterpretation of declaring the reference voltage U to be equal to the defibrillation peak voltage.

Since the defibrillation pulse is normally shorter than 10 ms, it cannot be regarded as a reference voltage U for a continuous test voltage.

- 22.4 Le brassard est dit «dégonflé» lorsque la quantité d'air minimale autorisée est contenue.

Le dégonflement est le processus par lequel on laisse l'air s'échapper du brassard.

- 22.4 1) a) Les termes «conçu pour être utilisé» implique que cette indication est donnée soit sur la partie extérieure de l'APPAREIL ou dans ses DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les pressions du brassard maximales indiquées [soumises en 22.4 1) b) à une tolérance de +10 %] pour les valeurs pour adultes ont été acceptées par alignement avec les exigences allemandes et américaines à l'issue de débats approfondis et sur avis de cliniciens.

Les termes «adulte», «pédiatrique» et «enfant en bas âge» ont une acception large, le terme «nouveau-né» beaucoup moins. On admet en particulier que le terme «pédiatrique» peut désigner aussi bien des PATIENTS ayant quelques semaines que de jeunes adultes. Une importante réflexion fut faite pour réduire le nombre de catégories d'APPAREILS et pour déterminer ce qu'elles devaient inclure. Il y a désormais deux catégories: «adulte» et «nouveau-né».

Il peut se présenter des cas où un APPAREIL ou le domaine d'un APPAREIL particulier ne correspond pas à sa catégorie apparente, en ce cas une décision médicale devrait être prise pour utiliser une autre catégorie d'APPAREIL ou un autre domaine d'utilisation de l'APPAREIL.

- 22.4 1) b) La durée de 1 s autorise des artéfacts momentanés qui sont courants dans ce type de mesurage. Elle n'est pas destinée à indiquer l'instant auquel le mesurage devrait être effectué mais sert à signaler qu'un bref instant est à prévoir avant celui-ci.

- 22.4 2) a) Dans ce paragraphe et dans les suivants, les pressions de 15 mm Hg pour «adultes» et de 5 mm Hg pour «nouveau-nés» ont été retenues à la suite d'avis de cliniciens comme étant les pressions du brassard pour lesquelles une circulation veineuse normale peut s'effectuer. Ce sont également des pressions qui peuvent être mesurées avec suffisamment de précision.

La durée de 180 s permet d'effectuer deux ou plus de deux tentatives de prise de tension sur des PATIENTS agités ou hypertendus. Elle laisse une grande marge de sécurité avant qu'un désordre neuromusculaire ne survienne.

La durée maximale ramenée à 90 s pour le gonflement du brassard au-dessus de 5 mm Hg pour les nouveau-nés est non seulement manifestement souhaitable car elle réduit l'inconfort et les traumatismes mais elle est en outre facilement réalisable, la pression maximale n'étant que de 15 mm Hg et la durée de dégonflement étant proportionnellement plus brève. Le rythme cardiaque plus rapide chez les nouveau-nés aide aussi à réduire le temps de dégonflement.

A titre d'explication supplémentaire, le groupe de travail a identifié un problème sans solution dans lequel plus le brassard reste gonflé longtemps, plus l'épuisement de l'enfant augmente, ce qui produit ainsi plus d'artéfacts de mesure et par suite nécessite plus de lectures de la pression. En conséquence, plus le temps du cycle pour des enfants est court, mieux cela vaut.