

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-34**

Première édition
First edition
1994-12

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les appareils
de surveillance de la pression sanguine prélevée
directement

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety of
direct blood pressure monitoring equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-34: 1994

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
601-2-34**

Première édition
First edition
1994-12

Appareils électromédicaux —

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les appareils
de surveillance de la pression sanguine prélevée
directement

Medical electrical equipment —

Part 2:

Particular requirements for the safety of
direct blood pressure monitoring equipment

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

No part of this publication may be reproduced or utilized in
any form or by any means, electronic or mechanical,
including photocopying and microfilm, without permission
in writing from the publisher.

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	14
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	14
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
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives	24
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	24
45 Réservoirs et parties sous PRESSION	26
46 Erreurs humaines	28

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
SECTION ONE: GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	15
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
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
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures	25
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection.	25
45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	27
46 Human errors	29

Articles

Pages

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	28
----	---	----

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

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	30
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	30
	Figures	32
Annexe D	Symboles des marquages	42
Annexe AA	Guide général et justifications	44

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:1994

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

51	Protection against hazardous output	29
----	---	----

**SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS****SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS**

56	Components and general assembly	31
57	MAINS PARTS, components and layout	31
	Figures	33
Appendix D	Symbols on marking	43
Annex AA	General guidance and rationale	45

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

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 601-2-34 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

DIS	Rapport de vote
62D(BC)79	62D/155/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.

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of
direct 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 601-2-34 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical 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)79	62D/155/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.

Annex AA is 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;
- notes, 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 modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Sécurité des appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, telle que modifiée par son amendement 1 (1991), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière (voir 1.3)

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

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

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

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1* *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT définis au 2.101 et appelés APPAREILS dans la présente norme.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas aux tubes et aiguilles de catheter, au verrouillage à frictions de Luer, aux prises et panneaux de prises, etc.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas non plus aux appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières de sécurité pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT et les règles électriques de sécurité pour les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER définis au 2.103.

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* telle que modifiée par son amendement 1 (1991).

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 direct 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 Particular Standard applies to DIRECT BLOOD-PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to catheter tubing, catheter needles, Luer locks, taps and taptables, etc.

This Particular Standard also does not apply to indirect blood-pressure monitoring equipment.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of DIRECT BLOOD-PRESSURE MONITORING EQUIPMENT and the electrical safety requirements for CATHETER TIP TRANSDUCERS as defined in 2.103.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991).

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 comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

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

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

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

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

2 Terminologie et définitions

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

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

Le TRANSDUCTEUR y compris le système de fluide jusqu'au point où est réalisée l'isolation électrique de la PARTIE APPLIQUÉE.

Définitions complémentaires:

2.101 APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT (APPAREIL)

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL y compris des TRANSDUCTEURS pour la surveillance ou l'enregistrement de la pression sanguine interne des patients.

2.102 TRANSDUCTEUR

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

2.103 TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER

TRANSDUCTEUR destiné à être introduit dans le système cardiovasculaire.

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

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

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

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

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 *APPLIED PART*

Replacement:

The TRANSDUCER, including any fluid-filled system up to the point at which the electrical isolation of the APPLIED PART is completed.

Additional definitions:

2.101 *DIRECT BLOOD-PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)*

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including TRANSDUCERS for the monitoring and/or recording of the internal blood-pressure of PATIENTS.

2.102 *TRANSDUCER*

Part for converting pressure into a signal for monitoring or recording.

2.103 *CATHETER TIP TRANSDUCER*

TRANSDUCER intended for insertion into the cardiovascular system.

2.104 DÔME

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

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.11* *Ordre des essais*

Modification:

Les essais requis aux 17.101, 45.101 et 51.101 de cette Norme Particulière doivent être effectués dans cet ordre avant les essais de COURANT DE FUITE et ceux de la tension de tenue des articles C 24 et C 25 de l'annexe C de la Norme Générale.

5 Classification

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

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques

Modification:

Supprimer APPAREILS DU TYPE B et DU TYPE BF.

5.6 Selon le mode de fonctionnement

Modification:

Ne conserver que le SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

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

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

Point complémentaire:

aa) L'APPAREIL et le TRANSDUCTEUR, comme approprié, doivent être marqués du symbole donné dans le complément à l'annexe D de cette Norme Particulière, sauf si de telles parties sont trop petites ou ne doivent pas porter de marquage (par exemple les DÔMES à usage unique). Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter alors des informations sur la protection de ces parties contre les effets de défibrillation.

2.104 *DOME*

The means for hydraulically coupling the PATIENT's blood-pressure to the TRANSDUCER, where a TRANSDUCER external to the PATIENT is used.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.11* *Sequence*

Amendment:

Tests called for in 17.101, 45.101 and 51.101 of this Particular Standard shall be performed in that order prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests of 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 and BF EQUIPMENT.

5.6 According to the mode of operation

Amendment:

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

Additional item:

aa) EQUIPMENT and/or the TRANSDUCER as appropriate shall be marked with the symbol given in the addition to appendix D of this Particular Standard unless such parts are too small or otherwise have limitations on their ability to be marked (for example, disposable DOMES). Parts excepted from such markings shall contain information on the protection against the effects of defibrillation in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

aa) Instructions d'utilisation supplémentaires

Des conseils doivent être donnés sur les points suivants:

- La connexion du TRANSDUCTEUR et ACCESSOIRES, l'étalonnage de la pression du TRANSDUCTEUR et les méthodes recommandées pour purger l'air du système hydraulique relié au TRANSDUCTEUR.
- L'utilisation sûre des TRANSDUCTEURS et ACCESSOIRES ainsi que leur choix, lorsque l'utilisation d'autres éléments peut affecter la sécurité de l'APPAREIL. En particulier, si la réalisation d'un APPAREIL DU TYPE CF dépend du TRANSDUCTEUR, les modèles alors recommandés de TRANSDUCTEURS doivent être mentionnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et l'OPÉRATEUR doit être prévenu par un marquage approprié sur l'APPAREIL.
- La nécessité pour l'OPÉRATEUR d'éviter toute liaison conductrice avec la PARTIE APPLIQUÉE susceptible d'affecter la sécurité (par exemple pas de contact avec des robinets métalliques si on en utilise).
- Le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié de façon sûre, y compris la liaison avec une borne de CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS sur l'APPAREIL si elle existe.
- Si certaines parties des TRANSDUCTEURS et de l'APPAREIL comportent des moyens de protection du PATIENT contre les brûlures, la présence de tels moyens doit être portée à la connaissance de l'OPÉRATEUR en cas d'utilisation avec un APPAREIL d'électrochirurgie à courant haute fréquence. Si de tels moyens n'existent pas, cela doit être signalé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- En rapport avec ce qui est dit ci-dessus, il faut aussi signaler la manière d'utiliser l'APPAREIL avec un appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence, par exemple pour éviter de brûler le PATIENT.
- Mesure à prendre si l'APPAREIL est mouillé accidentellement.
- La description des parties de l'APPAREIL protégées contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque.
- Les précautions, propres à l'APPAREIL, à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT et tout effet sur l'APPAREIL d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque.
- Une mise en garde visant à la non réutilisation des dispositifs à usage unique (on peut utiliser le symbole 1051 de l'ISO 7000¹⁾).

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

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:

¹⁾ ISO 7000: 1989, Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique

6.8.2 Instructions for use

Additional item:

aa) Supplementary instructions for use

Advice shall be provided on the following:

- The connection of the TRANSDUCER and ACCESSORIES, the pressure calibration of the TRANSDUCER and suggested means for removing trapped air from the hydraulic system connected to the TRANSDUCER.
- The safe use of TRANSDUCERS and ACCESSORIES, and also on their choice where the use of other parts could degrade the safety of the EQUIPMENT. In particular, if fulfilment of TYPE CF depends on the TRANSDUCER then recommended types of TRANSDUCERS shall be mentioned in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the OPERATOR shall be alerted by appropriate marking on the EQUIPMENT.
- The need for the OPERATOR to avoid conductive connection to the APPLIED PART likely to degrade safety. (For example, by not contacting metal cocks if used.)
- The type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection to any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR terminal on the EQUIPMENT if provided.
- If parts of the TRANSDUCERS and EQUIPMENT are provided with protective means against burns to the PATIENT when used with HF surgical equipment, such means shall be drawn to the attention of the OPERATOR. If such means are absent, notice shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- In connection with the above, advice shall also be given on the use of the EQUIPMENT with HF surgical equipment, for example, to avoid burns to the PATIENT.
- The action to be taken following accidental wetting of the EQUIPMENT.
- Description of those parts of the EQUIPMENT that are protected against the effects of a discharge of a cardiac defibrillator.
- Any precautions specific to the EQUIPMENT to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT and on any effects on the EQUIPMENT of a discharge of a cardiac defibrillator.
- A warning that single-use devices are not designed to be reused. (ISO 7000¹⁾ symbol 1051 may be used.)

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

¹⁾ ISO 7000: 1989, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

14 Prescriptions relatives à la classification

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

14.6 APPAREILS DE TYPE B, BF et CF

Remplacement:

L'APPAREIL doit être un APPAREIL DU TYPE CF.

17 Séparation

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

Complément:

17.101* Protection contre la décharge d'un défibrillateur

L'APPAREIL doit être protégé contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque.

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

- a) l'ENVELOPPE en excluant les parties conductrices accessibles dans le circuit hydraulique au-delà du DÔME;
- b) une ENTRÉE DE SIGNAL;
- c) une SORTIE DE SIGNAL;
- d) Une feuille métallique sur laquelle est placé l'APPAREIL et qui a une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL, pour les APPAREILS DE LA CLASSE II et les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La prescription ci-dessus est satisfaite si, après basculement de S_1 (voir figure 102), la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 n'excède pas 1 V.

L'APPAREIL ne doit pas être alimenté pour cet essai.

Le diaphragme du DÔME doit être enlevé, en le détruisant si nécessaire.

Les TRANSDUCTEURS et les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER à usage unique doivent être essayés intacts et complets.

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, possédant, par exemple, une batterie interne, doit aussi être soumis à l'essai sans être relié à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION. Toutes les connexions à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE doivent être enlevées.

Répéter l'essai en inversant V_1 .

Après cet essai, l'APPAREIL doit pouvoir satisfaire à toutes les prescriptions et à tous les essais de cette Norme Particulière et doit fonctionner normalement (voir aussi 51.101).

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6 TYPES B, BF and CF EQUIPMENT

Replacement:

EQUIPMENT shall be TYPE CF.

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

17.101* Protection against defibrillator discharge

EQUIPMENT shall be protected against the effects of a discharge of a cardiac defibrillator.

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

- a) the ENCLOSURE excluding accessible conductive parts in the hydraulic circuit beyond the DOME;
- b) any SIGNAL INPUT PART;
- c) any SIGNAL OUTPUT PART;
- d) for CLASS II EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, metal foil on which the EQUIPMENT is placed and which has an area at least equal to the base of the EQUIPMENT.

The above requirement is met when, after operation of S_1 (see figure 102), 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.

The diaphragm of the DOME shall be removed, destructively if necessary.

Disposable TRANSDUCERS and CATHETER TIP TRANSDUCERS shall be tested intact and complete.

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, having an internal battery, shall also be tested with no connection to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. Any connection to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be removed.

Repeat the test with V_1 reversed.

After this test the EQUIPMENT shall be capable of meeting all the requirements and tests of this Particular Standard and shall function normally. (See also 51.101).

17.101.2 Après l'essai de 17.101.1, le DÔME doit être remplacé par un autre ayant un diaphragme intact et l'essai doit ensuite être répété. Durant et après cet essai, le diaphragme ne doit pas se perforer.

La conformité est vérifiée en effectuant l'essai décrit à la figure 105, la pression d'air étant appliquée graduellement en environ 0,5 s et tenue pendant environ 10 s et en constatant l'absence de bulles.

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, le COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre ne doit pas être supérieur à 0,05 mA 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'a pas à être effectué si la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE est reliée directement à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION à l'intérieur de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux figures 103 et 104.

Tous les essais doivent être faits après avoir enlevé le DÔME réutilisable ou à usage unique.

Les TRANSDUCTEURS et les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER à usage unique doivent être essayés intacts et complets, au cas où, quand c'est possible, l'APPAREIL doit être ultérieurement essayé avec un TRANSDUCTEUR réutilisable (si l'isolement de TYPE F est réalisé dans les circuits internes de l'APPAREIL) dont on a enlevé le DÔME réutilisable ou à usage unique.

19.4 Essais

a) Généralités:

1) Complément:

Tous les essais sont faits, le DÔME à usage unique enlevé. Les TRANSDUCTEURS et les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER à usage unique sont essayés complets et intacts.

h) Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT

Complément (avant le point 1)):

Tous les essais sont faits, le DÔME à usage unique enlevé. Les TRANSDUCTEURS et les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER à usage unique sont essayés complets et intacts.

En ce qui concerne la TENSION RÉSEAU pour l'essai de PARTIE APPLIQUÉE voir la figure 101.

2) Modification:

Les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES dans le circuit hydraulique au-delà du DÔME et les parties à l'intérieur du système cardiovasculaire en UTILISATION NORMALE sont exclues.

17.101.2 Following the test of 17.101.1, the DOME shall be replaced with one having an intact diaphragm and the test shall then be repeated. During and after this test the diaphragm shall not be punctured.

Compliance is checked by performing the test as described in figure 105 with the air pressure being applied gradually over about 0,5 s and held for about 10 s, and by noting the absence of bubbles.

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

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

Compliance is checked by measurement according to figures 103 and 104.

All tests shall be performed with any reusable and/or disposable DOME removed.

Disposable TRANSDUCERS and CATHETER TIP TRANSDUCERS shall be tested intact and complete, in which case, where possible, the EQUIPMENT shall be further tested with a reusable TRANSDUCER (where the F-TYPE isolation is accomplished in the input circuits of the EQUIPMENT) from which the reusable and/or disposable DOME has been removed.

19.4 Tests

a) General

1) Addition:

All tests are made with any disposable DOME removed. Disposable and CATHETER TIP TRANSDUCERS are tested complete and intact.

h) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition (before item 1)):

All tests are made with any disposable DOME removed. Disposable and CATHETER TIP TRANSDUCERS are tested complete and intact.

For the MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART test see figure 101.

2) Amendment:

ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS in the hydraulic circuit beyond the DOME and parts within the cardiovascular system in NORMAL USE are excluded.

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 n'est pas applicable à cet APPAREIL.

20.3* Valeurs des tensions d'essai.

Modification:

B-d Pour les 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* Complément:

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber librement l'échantillon à essayer, trois fois à partir de positions de départ différentes, d'une hauteur de 1 m sur une planche de bois dur (par exemple bois dur >700 kg/m³) de 50 mm d'épaisseur, reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton).

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

Il est inutile de faire cet essai si l'examen de la construction et de la disposition des circuits montre qu'il ne peut y avoir de risque pour la sécurité.

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.

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 is not applicable for this EQUIPMENT.

20.3* *Values of test voltages*

Amendment:

B-d For EQUIPMENT the test voltage shall be 1 500 V (CLASS I, 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* *Addition:*

The TRANSDUCER where separable from the EQUIPMENT by the OPERATOR, without its DOME if removable, shall not present a safety hazard as a result of a free fall from a height of one metre on to a hard surface.

Compliance is checked by the following test:

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

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

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

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

SECTION SIX: PROTECTION 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 l'exception suivante:

42.5 Protecteurs

Modification:

Ce paragraphe ne s'applique pas aux stylets chauffés ni à la partie imprimante de l'APPAREIL.

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

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

44.3 Renversement de liquides

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de façon, qu'en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel), il ne se produise pas de risques pour la sécurité.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On applique une pression d'essai au TRANSDUCTEUR suffisante pour produire 50 % de la déviation de l'échelle totale à une quelconque sensibilité nominale. La pression et la déviation résultante sont notées et l'APPAREIL est débranché.

L'APPAREIL, placé alors dans la position la moins favorable d'UTILISATION NORMALE, doit être soumis pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m au-dessus de la partie supérieure de l'APPAREIL.

Un montage d'essai est indiqué à la figure 3 de la CEI 529.

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

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:

42.5 Guards

Amendment:

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

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:

A test pressure is applied to the TRANSDUCER sufficient to produce 50 % of full-scale deflection at any nominal sensitivity. The pressure and the resultant deflection are noted and the EQUIPMENT is switched off.

The EQUIPMENT shall then be placed in the least favourable position of NORMAL USE and 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.

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

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

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

Immédiatement après l'essai ci-dessus, on vérifie que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL n'affecte pas défavorablement la sécurité de l'APPAREIL. En cas de doute, l'APPAREIL doit satisfaire aux essais de tension de tenue spécifiés de 20.1 à 20.4 de la Norme Générale indiqués dans l'essai fonctionnel décrit ci-dessous.

Le même essai de pression est comme avant, appliqué à nouveau au TRANSDUCTEUR. La déviation doit être identique à celle relevée au début de l'essai avec la tolérance permise par les spécifications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si l'APPAREIL forme une partie d'un système électromédical, alors le système et l'APPAREIL ne doivent pas être soumis à l'essai ci-dessus, à moins que l'APPAREIL ou une partie de l'APPAREIL puisse être séparé du système tout en restant fonctionnel, auquel cas ledit APPAREIL ou lesdites parties de l'APPAREIL doivent y être soumis.

44.6 Pénétration de liquides

Complément:

Les TRANSDUCTEURS et les parties d'APPAREIL comprenant une isolation dont la rupture pourrait être un risque pour la sécurité et qui en UTILISATION NORMALE peuvent être plongés dans des liquides doivent être du type APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU. Les connecteurs sont exclus de cette prescription.

Après l'essai toutes les prescriptions de cette Norme Particulière doivent être satisfaites. Il est inutile de faire cet essai si l'examen de la construction et de la disposition des circuits montre qu'il ne peut y avoir de risque pour la sécurité.

45 Réservoirs et parties sous PRESSION

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

Complément:

45.101*

a) Pressions supérieures à la pression atmosphérique

Le TRANSDUCTEUR, à DÔME réutilisable ou à usage unique si cela est possible, doit supporter une pression de 534 kPa (4 000 mmHg) au-dessus de la pression atmosphérique normale, appliquée graduellement en 0,5 s environ et maintenue pendant environ 1 s.

L'essai doit être celui décrit en figure 106 et doit être répété une fois dans les 10 s. Cet essai ne s'applique pas aux TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER.

b) Pressions inférieures à la pression atmosphérique

Le TRANSDUCTEUR, à DÔME réutilisable ou à usage unique si cela est possible, doit supporter une pression de 53 kPa (400 mmHg) au-dessous de la pression atmosphérique normale, appliquée graduellement en 0,5 s environ et maintenue pendant environ 1 s.

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 case of doubt, the EQUIPMENT shall be capable of meeting the relevant dielectric strength tests specified in 20.1 to 20.4 of the General Standard, followed by the functional test described below.

The same test pressure as before is applied again to the TRANSDUCER. The deflection shall be the same as that noted at the beginning of this test, with the tolerance allowed by the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If the EQUIPMENT forms part of a medical electrical system, then the system and the EQUIPMENT shall not be subjected to the above test, unless the EQUIPMENT or a part of the EQUIPMENT is separable from the system while remaining functional, in which case the said EQUIPMENT or parts of the EQUIPMENT shall be subjected to the above test.

44.6 Ingress of liquids

Addition:

TRANSDUCERS and EQUIPMENT parts containing insulation, the failure of which could result in a safety hazard and which in NORMAL USE are subject to immersion in liquids, shall be WATERTIGHT. Connectors are excluded from this requirement.

After the 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.

45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

45.101*

a) Pressures above atmospheric

The TRANSDUCER, with reusable and/or disposable DOME if applicable, shall withstand a pressure of 534 kPa (4 000 mmHg) above standard atmospheric pressure, applied gradually, over approximately 0,5 s and held for approximately 1 s.

The test shall be as described in figure 106, and shall be repeated once within 10 s. This test does not apply to CATHETER TIP TRANSDUCERS.

b) Pressures below atmospheric

The TRANSDUCER, with reusable and/or disposable DOME if applicable, shall withstand a pressure of 53 kPa (400 mmHg) below standard atmospheric pressure, applied gradually over approximately 0,5 s and held for approximately 1 s.

L'essai doit être celui décrit en figure 106 et doit être répété une fois dans les 10 s.

Après ces essais, les prescriptions de cette Norme Particulière doivent être satisfaites (voir 4.11).

Cet essai ne s'applique pas aux TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER.

46 Erreurs humaines

Remplacement:

Le DÔME doit être transparent.

La conformité est vérifiée par examen.

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* Durée de rétablissement après une décharge de défibrillateur

Après décharge d'un défibrillateur cardiaque, l'APPAREIL doit fonctionner dans les 5 s.

La conformité est vérifiée en appliquant au TRANSDUCTEUR une pression d'essai suffisante pour produire une déviation entre 30 % et 70 % de l'échelle totale à une quelconque sensibilité nominale.

Tout en maintenant la pression, l'APPAREIL est soumis à la décharge d'essai.

On doit utiliser le dispositif d'essai prévu à la figure 102 dans les conditions suivantes:

APPAREIL DE LA CLASSE I. La BORNE DE TERRE DE PROTECTION et toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE doivent être reliées à la terre de protection du circuit d'essai.

APPAREIL DE LA CLASSE II et APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE. La feuille métallique décrite en 17.101.1.d), toute PARTIE ACCESSIBLE conductrice non reliée à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE doivent être reliées à la terre de protection du circuit d'essai.

La déviation doit être égale à ± 20 % près à la déviation préréglée dans les 5 s après la décharge.

Cette déviation doit rester ensuite dans ces limites pendant au moins 30 s.

*The test shall be as described in figure 106, and shall be repeated once within 10 s.
After these tests the requirements of this Particular Standard shall be satisfied.
(See 4.11.)*

This test does not apply to CATHETER TIP TRANSDUCERS.

46 Human errors

Replacement:

The DOME shall be transparent.

Compliance is checked by inspection.

SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATION 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 time following a defibrillator discharge

After the discharge of a cardiac defibrillator the EQUIPMENT shall function within 5 s.

Compliance shall be checked by applying a test pressure to the TRANSDUCER sufficient to produce a deflection of between 30 % and 70 % of full-scale deflection at any nominal sensitivity.

While the pressure is maintained, the EQUIPMENT is subjected to the test discharge.

Figure 102 shall be used as the test arrangement 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 EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT. Foil as described in 17.101.1.d), 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.

The deflection shall be within ± 20 % of the preset deflection within 5 s after the discharge.

The deflection shall be within these limits for at least a further 30 s.

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 l'exception suivante:

56.3 Connexions – Généralités

Complément:

aa)* Si l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE nécessaire pour la conformité à la présente Norme Particulière ne fait pas partie du TRANSDUCTEUR, le câble du TRANSDUCTEUR au connecteur de l'APPAREIL et tous les connecteurs détachables dans la PARTIE APPLIQUÉE ne doivent pas, lorsqu'ils sont séparés de l'APPAREIL, comporter de parties conductrices reliées au PATIENT qui soient susceptibles d'entrer en contact avec une surface conductrice plate d'un diamètre d'au moins 100 mm.

La conformité est vérifiée par inspection 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

Complément:

aa)* La connexion par soudage ou par sertissage des CÂBLES D'ALIMENTATION démon-
tables fixés à demeure est permise.

57.10* LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

TABLEAU XVI

Remplacement:

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

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 the isolation of the APPLIED PART necessary to comply with this particular Standard is not incorporated in the TRANSDUCER, the TRANSDUCER cable to EQUIPMENT connector and any detachable connectors within the APPLIED PART shall, when separated from the EQUIPMENT, have no conductive PATIENT connected parts which are capable of contact with a flat conductive surface of not less than 100 mm diameter.

Compliance is checked 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 PARTS

Addition:

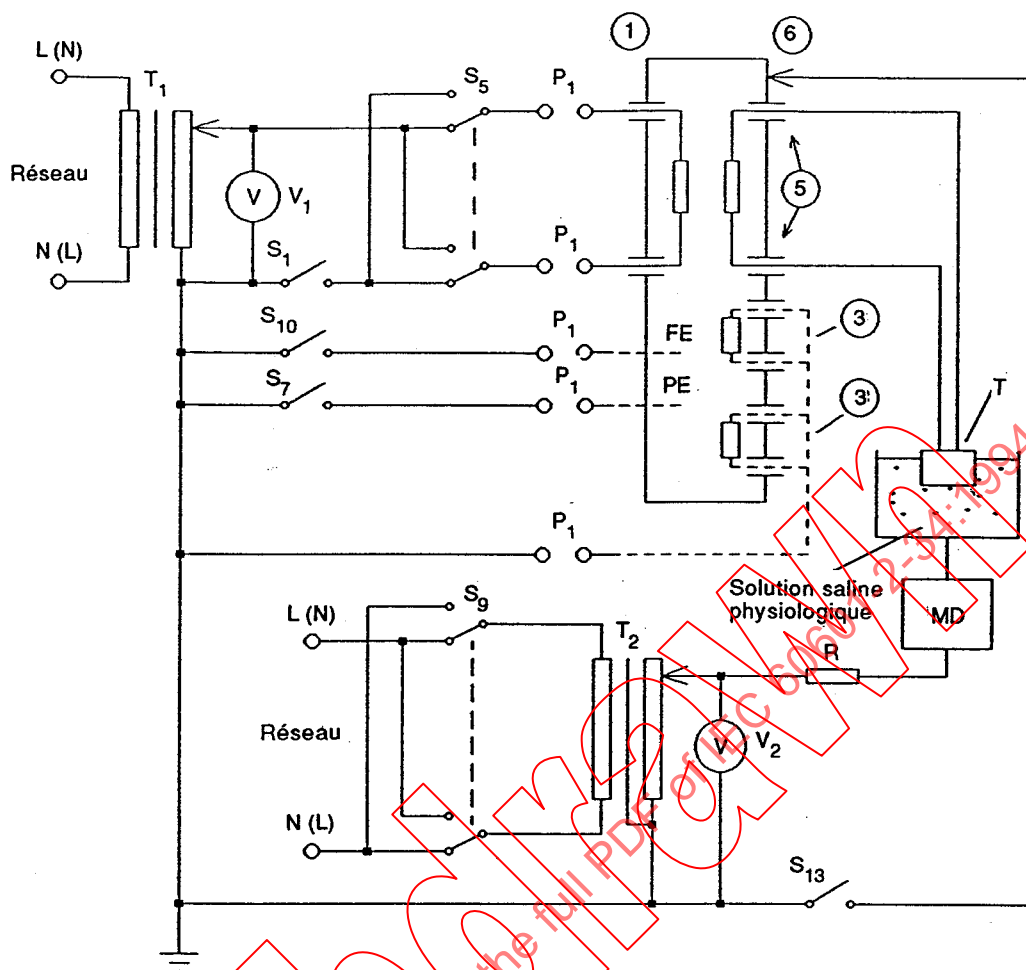
aa)* The connection of rewireable non-detachable POWER SUPPLY CORDS by soldering or crimping is allowed.

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 and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.



CEI 992194

Voir légendes page 243 de la Norme Générale.

T = TRANSDUCTEUR avec dôme réutilisable ou à usage unique tel que fourni par le producteur d'APPAREIL. Si des TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER sont utilisés, le TRANSDUCTEUR doit être immergé.

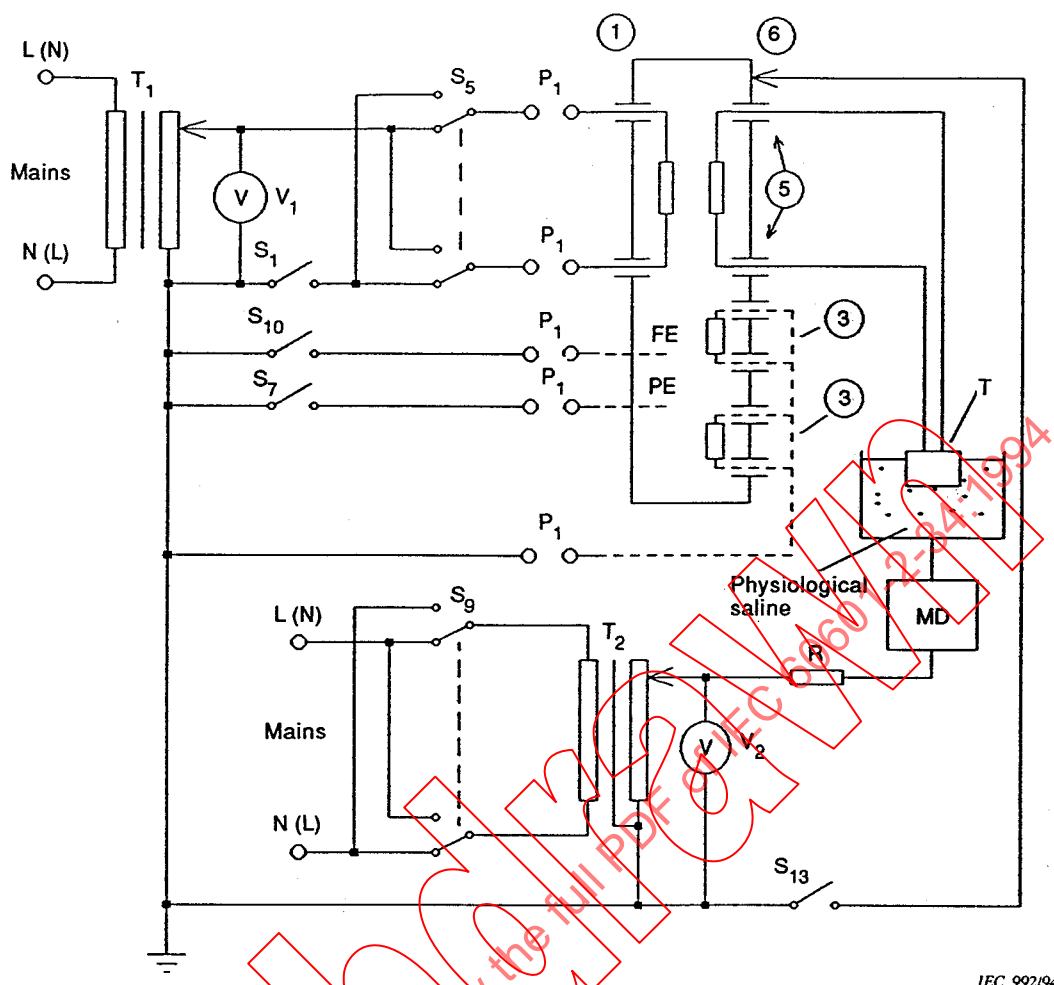
Mesurer (avec S_7 fermé, en classe I) avec S_2 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions S_5 , S_9 , S_{10} et S_{13} (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Figure 101 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant par une PARTIE ISOLÉE APPLIQUÉE du TYPE F vers la terre en raison d'une tension externe sur la PARTIE APPLIQUÉE

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

Les PARTIES ACCESSIBLES, si elles existent, doivent être reliées à la terre au moyen des connexions 6 et S_{13} .

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



IEC 992/94

See legends on page 243 of the General Standard.

T = TRANSDUCER according to text of 19.4 with any disposable DOME removed. Disposable and CATHETER TIP TRANSDUCERS shall be tested complete and intact and shall be immersed.

Measure (with S_7 closed, if class I) with S_1 closed under all possible combinations of positions S_5 , S_9 , S_{10} and of S_{13} (SINGLE FAULT CONDITION).

Figure 101 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the APPLIED PART

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

ACCESSIBLE conductive PARTS, if any, shall be connected to earth by means of connections 6 and S_{13} .

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

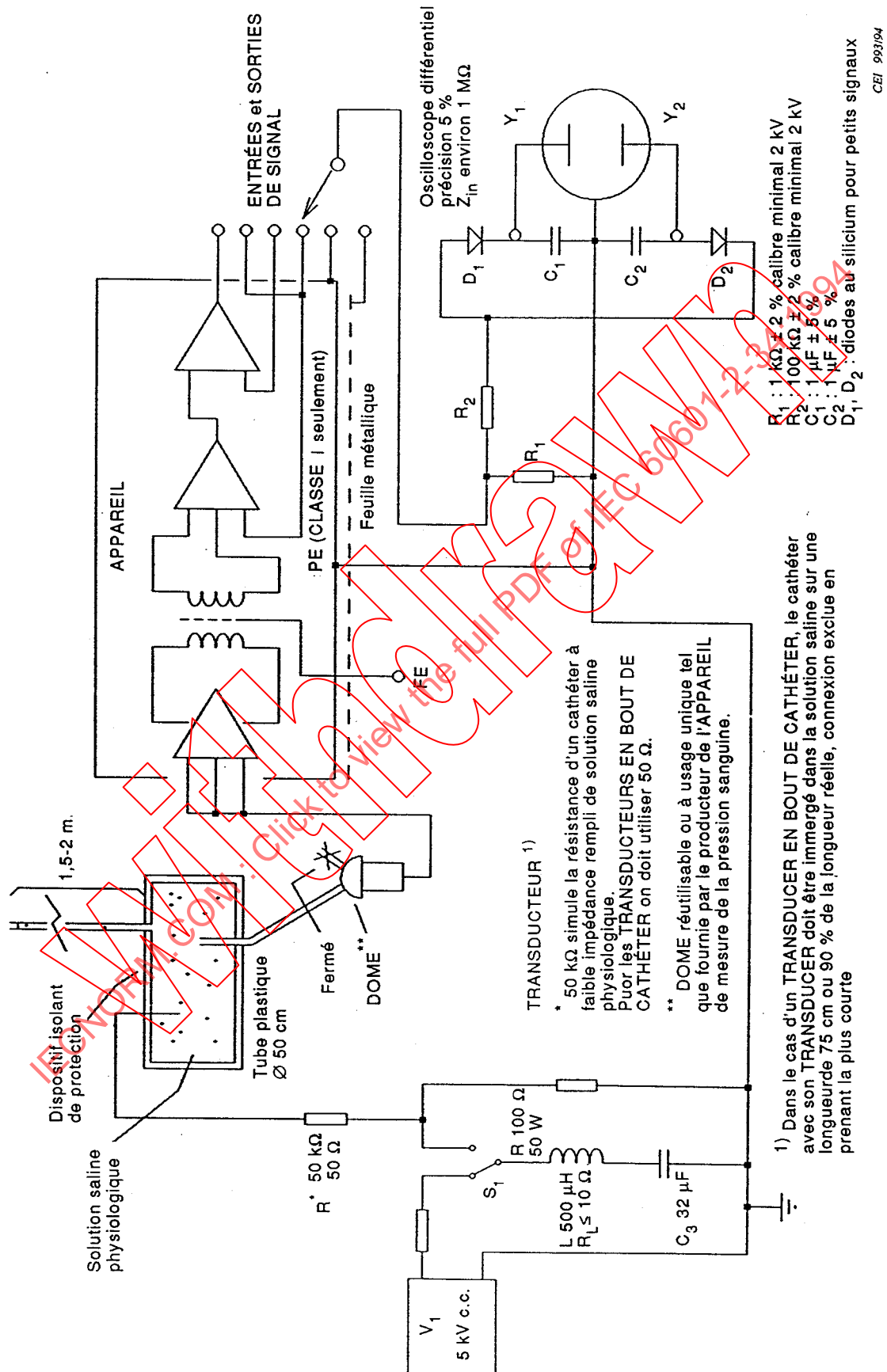


Figure 102 – Dynamic test for limitation of energy from different parts (see 17.101)
Recovery test (see 51.101)

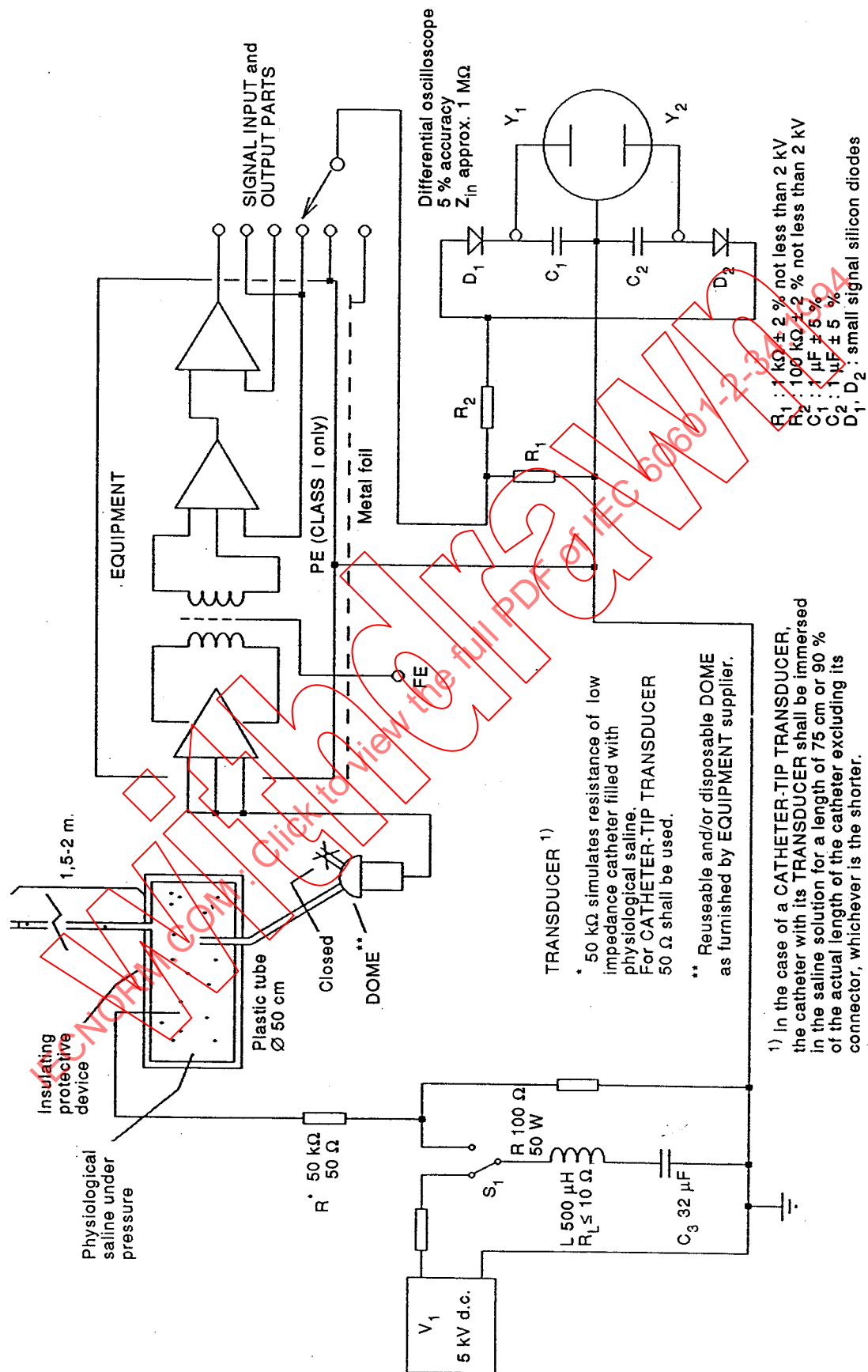


Figure 102 – Essai dynamique de limitation de l'énergie Issue de différentes parties (voir 17.101)
Essai de rétablissement (voir 51.101)

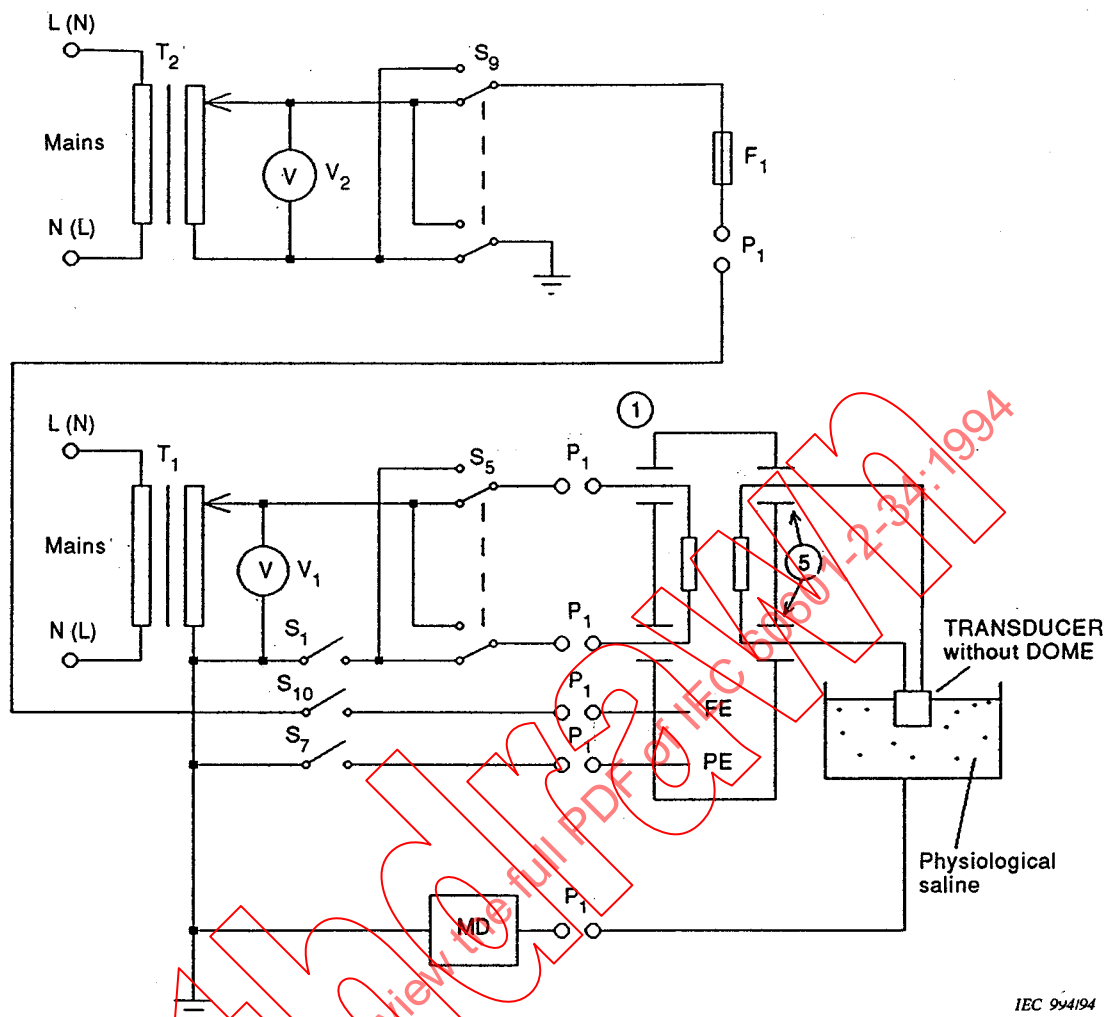


Mesurer (avec S_7 fermé, en CLASSE I) avec S_{10} fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et S_9 (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Figure 103 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant par une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre d'un APPAREIL DE LA CLASSE I, causé par une borne de terre externe

Pour un APPAREIL DE LA CLASSE II, la ou les connexions de mise à la terre de protection et S_7 ne sont pas utilisées.

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



IEC 994194

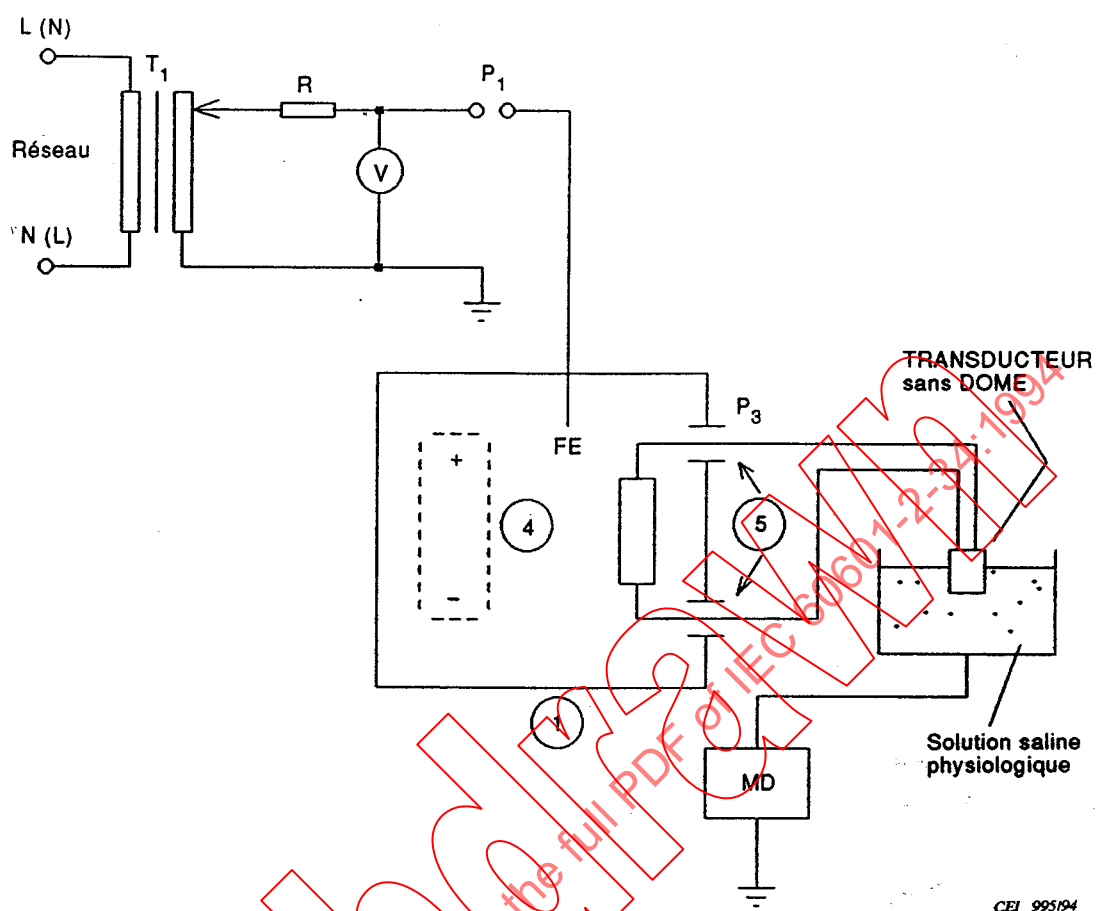
See legends on page 243 of the General Standard.

Measure (with S_7 closed, if class I) with S_{10} closed under all possible combinations of positions S_5 and S_9 (SINGLE FAULT CONDITION):

Figure 103 – 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

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

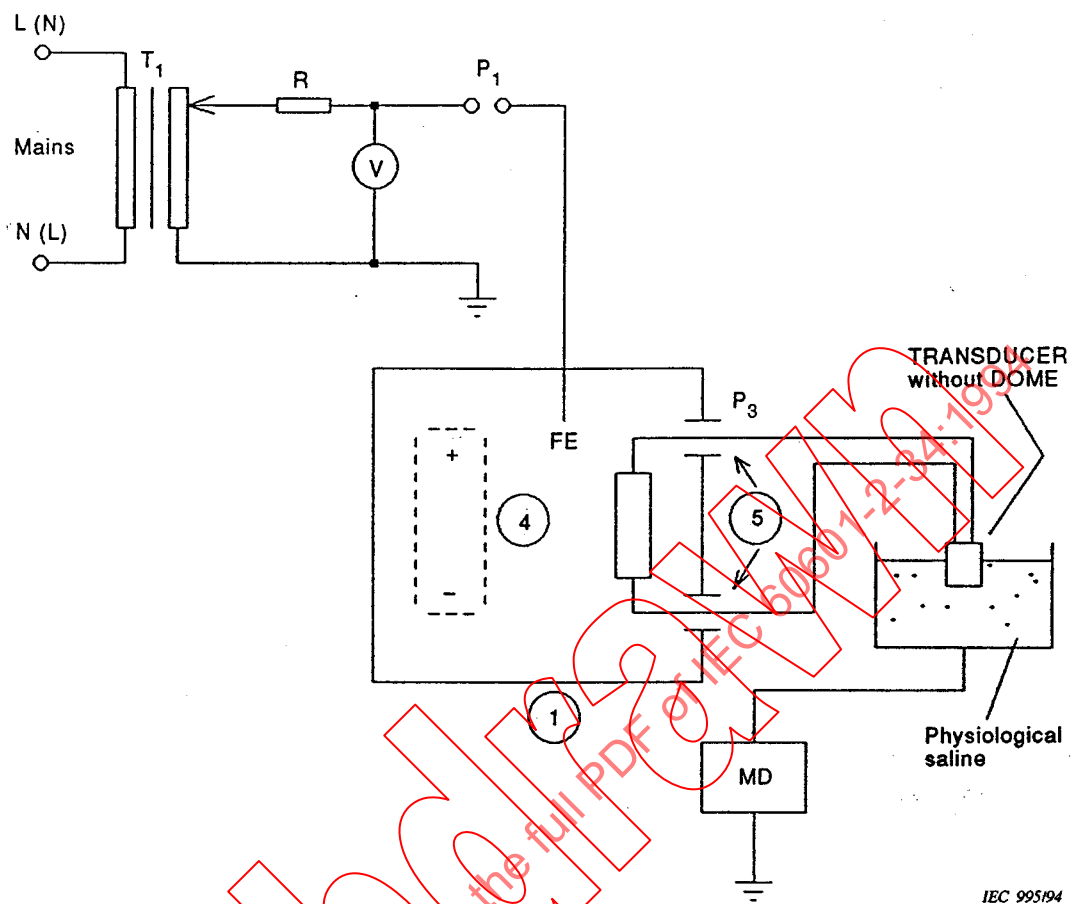
Example with the measuring SUPPLY CIRCUIT of figure 10, page 226 (see 19.4 *h*)), of the General Standard.



~~Voir les légendes page 243 de la Norme Générale.~~

Limites applicables, voir 19.3 de cette Norme Particulière.

Figure 104 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE à la terre d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE provoqué par une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE



IEC 995194

See legends on page 243 of the General Standard.

Applicable limits, see 19.3 of this Particular Standard.

Figure 104 – 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

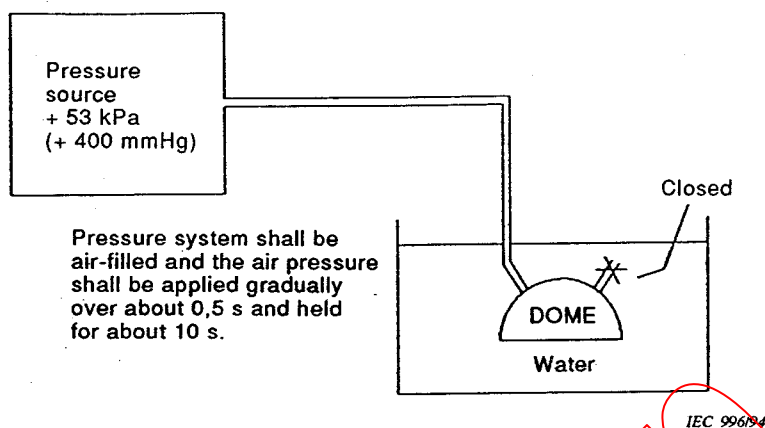


Figure 105 – Essai de fuite du diaphragme (voir 17.101.2)

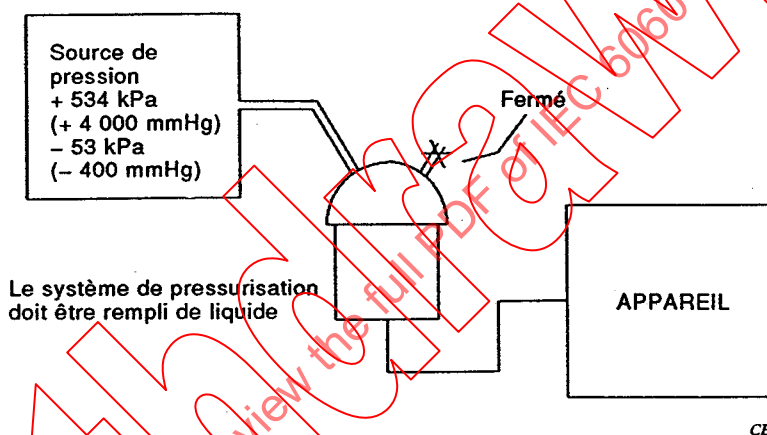


Figure 106 – Essai de surpression (voir 45.101)

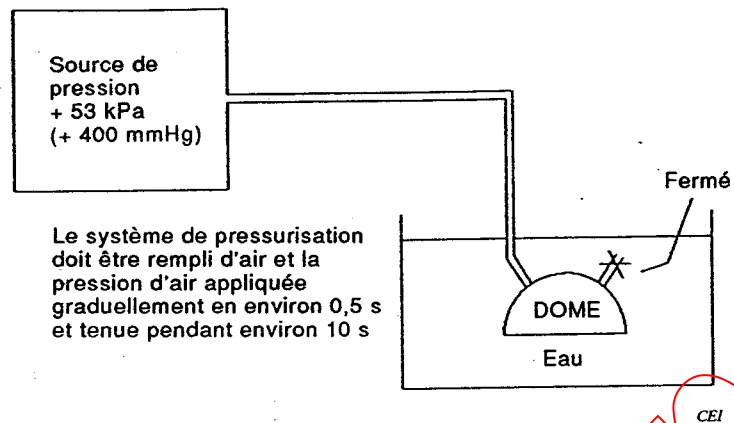


Figure 105 – Diaphragm leak test (see 17.101.2)

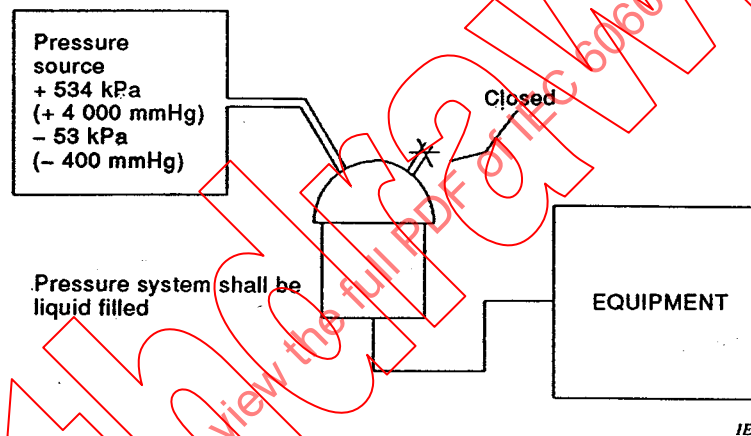


Figure 106 – Over-pressure test (see 45.101)

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

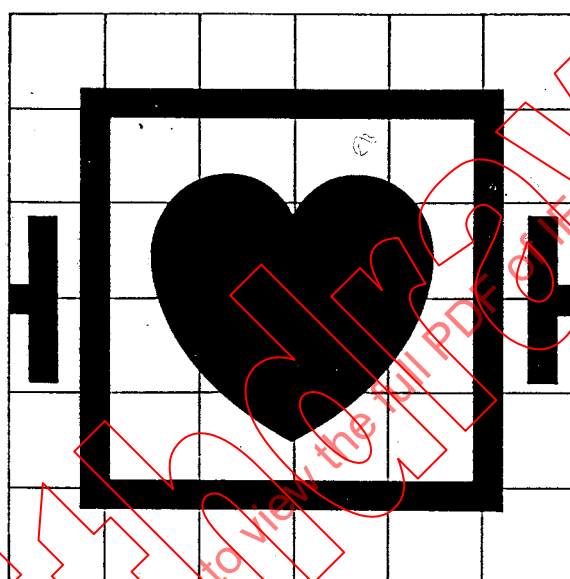
Annexe D

Symboles des marquages

Complément au Tableau DII

Ajouter le symbole 101 suivant:

APPAREIL DU TYPE CF protégé contre les défibrillateurs



Référence CEI:
417G-IEC-5336-a

The appendices of the General Standard apply except as follows:

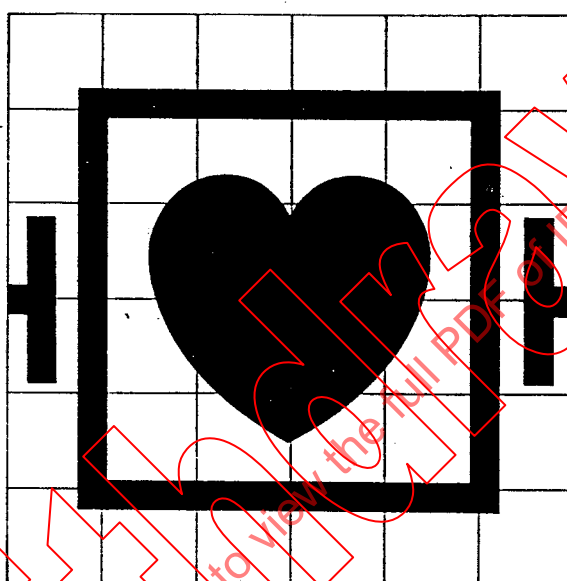
Appendix D

Symbols on markings

Addition to table DII

Add the following symbol 101:

Defibrillator proof TYPE OF EQUIPMENT



IEC reference:
417G-IEC-5336-a

Annexe AA (informative)

Guide général et justifications

Généralités

Le mesurage direct de la pression sanguine est réalisé soit au moyen d'un TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER introduit dans l'organisme et manoeuvré jusqu'au point exact où on veut mesurer la pression soit au moyen d'un TRANSDUCTEUR de pression externe relié par un cathéter à la zone de mesurage à l'intérieur du corps.

Au moment de la rédaction de la présente Norme Particulière, les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER étaient généralement du type à jauge de contrainte ou à semi-conducteurs, reliés directement par des câbles à l'appareil de mesure, mais de nombreuses recherches sont en cours sur des moyens non électriques de mesurage de la pression, par exemple par dispositifs optiques ou à fibres optiques. Cependant, même lorsque ces dispositifs seront développés de façon satisfaisante, il est vraisemblable qu'il y aura toujours un canal dans le cathéter à des fins de prélèvement ou de transfusion sanguine. Quelle que soit donc la méthode de mesurage direct de la pression sanguine employée, il restera une liaison conductrice entre l'appareillage extérieur et l'intérieur de l'organisme, cette liaison pouvant consister en une colonne de fluide ou en une connexion électrique directe.

Dans ces APPAREILS, on doit veiller avec un soin particulier à réduire au minimum le risque de chocs électriques pour le PATIENT, tout d'abord car le cathéter sera très probablement placé dans une partie du corps du PATIENT très sensible aux chocs électriques et ensuite car il pourrait facilement y avoir un certain nombre de liaisons conductrices externes à la colonne de fluide dans le cathéter.

L'introduction accidentelle d'air dans le PATIENT par le canal du cathéter ou la rupture de la liaison de celui-ci, provoquant une hémorragie, constituent d'autres dangers.

Ces dangers sont hors du domaine d'application de cette Norme Particulière bien qu'il soit fait une brève allusion au premier en 6.8.2 aa) dans la mesure où cela a aussi une incidence sur le bon fonctionnement du système de mesure de pression.

Les TRANSDUCTEURS de pression externes peuvent, ou non, posséder des DÔMES à usage unique et peuvent, ou non, comporter des diaphragmes isolants de l'électricité, répondant aux exigences des APPAREILS DU TYPE CF de cette Norme Particulière.

Se pose ensuite la question de savoir si la protection isolante électrique pour les exigences des APPAREILS DU TYPE CF est à l'intérieur du TRANSDUCTEUR ou dans les circuits d'entrée de l'APPAREIL. Si l'on compte sur l'isolation du TRANSDUCTEUR, l'APPAREIL sera alors strictement limité à de tels TRANSDUCTEURS externes. Si la protection isolante est réalisée à l'intérieur des circuits d'entrée de l'APPAREIL, on pourra alors utiliser toute sorte de TRANSDUCTEUR, interne en bout de cathéter ou externe.

Un tel APPAREIL a donc plus de possibilités et pourra être utilisé avec des précautions moindres. Une isolation d'un autre type est cependant acceptable selon cette Norme.

Annex AA (informative)

General guidance and rationale

General

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

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

In this EQUIPMENT, considerable attention must be paid to minimizing the risk of electric shock to the PATIENT, as firstly the catheter will almost certainly be located in some part of the PATIENT's body highly susceptible to electric shock, and secondly there could easily be a number of external conductive connections to the fluid column in the catheter.

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

These risks are outside the scope of this Particular Standard, although the first is referred to briefly in 6.8.2 aa) as it also affects the satisfactory operation of the pressure measuring system.

External pressure TRANSDUCERS may or may not have disposable DOMES and may or may not have electrically isolating diaphragms capable of meeting the CF requirements of this Particular Standard.

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

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

Utilisation avec défibrillateur

Cette catégorie d'APPAREILS est susceptible d'être utilisée pour la surveillance renforcée de grands malades, environnement où il faut s'attendre à l'emploi d'un défibrillateur.

La protection vis-à-vis d'un défibrillateur est nécessaire non seulement du point de vue de la sécurité (17.101) mais encore du point de vue de l'aptitude à la fonction puisque ces APPAREILS sont en mesure de donner une première indication du rétablissement des fonctions cardiaques normales. Un retour rapide à un fonctionnement correct après la décharge d'un défibrillateur est prescrit en 51.101.

Justifications pour les tensions d'essai avec défibrillateur

Quand on applique une tension de défibrillation au thorax d'un PATIENT par l'intermédiaire de palpeurs appliqués de manière externe, le tissu corporel du PATIENT au voisinage des palpeurs et entre ceux-ci devient un système diviseur de potentiel.

La distribution de potentiel peut être évaluée à peu près en utilisant les notions de champ 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 au thorax ou au tronc de ce PATIENT, approximativement dans l'entourage des palpeurs du défibrillateur, la tension à laquelle cette électrode est soumise dépend de sa position mais sera généralement inférieure à la tension de fonctionnement du défibrillateur.

Malheureusement, il est impossible de dire de combien elle sera inférieure d'autant que l'électrode peut être placée n'importe où dans cette zone, y compris tout contre l'un des palpeurs du défibrillateur. Pour raison de sécurité, on doit donc exiger que cette électrode et l'APPAREIL auquel elle est reliée soient aptes à supporter la pleine tension du défibrillateur. Cette tension doit être celle de fonctionnement à vide puisque l'un des palpeurs du défibrillateur peut ne pas être en bon contact avec le PATIENT.

Toutefois, dans les cas particuliers où l'on sait avec certitude que les électrodes se trouvent, soit à peu près exactement entre les palpeurs du défibrillateur (cas des électrodes pour oesophage), soit, de manière effective du point de vue électrique, entre eux mais en un point éloigné sur le PATIENT (cas des électrodes pour e.e.g. ou urologiques), on peut admettre sans inconvénient que la tension appliquée à l'électrode soit inférieure à celle du défibrillateur. En pareils cas, une exigence de sécurité pour les électrodes et l'APPAREIL auquel elles sont reliées est qu'elles soient aptes à supporter un peu plus que la moitié de la tension de fonctionnement à vide du défibrillateur.

Le dernier cas à envisager est celui d'une connexion de l'électrode au PATIENT hors de l'entourage des palpeurs de défibrillateur, par exemple sur le bras ou l'épaule du PATIENT. Alors la seule hypothèse fondée est qu'il n'apparaît aucun effet de division de tension et que le bras ou l'épaule deviennent en réalité des conducteurs électriques ouverts reliés au palpeur le plus proche du défibrillateur. L'électrode et l'APPAREIL associé, en ce cas, doivent pouvoir supporter la pleine tension de fonctionnement à vide du défibrillateur.

Dans cet exposé, comme dans les spécifications des Normes Particulières de sécurité pour lesquelles on considère une protection vis-à-vis d'un défibrillateur, on suppose que l'un des palpeurs du défibrillateur est relié à la terre.