

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential
performance, of invasive blood pressure monitoring equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-34: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles
pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2000 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

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

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

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

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

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential
performance, of invasive blood pressure monitoring equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-34: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles
pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XA

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	12
2	Terminologie et définitions	14
4	Exigences générales relatives aux essais	18
5	Classification	18
6	Identification, marquage et documentation	18

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14	Exigences relatives à la classification	20
17	Séparation	22
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	22
20	Tension de tenue	24

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

36	Compatibilité électromagnétique	26
----	---------------------------------------	----

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

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES

42	Températures excessives	32
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	32
45	Réservoir sous pression et parties sous pression	34
46	Erreurs humaines	34

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

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	36
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	36

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
4 General requirements for tests	19
5 Classification.....	19
6 Identification, marking and documents.....	19

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification	21
17 Separation.....	23
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	23
20 Dielectric strength	25

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility	27
--	----

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures	33
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility.....	33
45 Pressure vessel and parts subject to pressure.....	35
46 Human errors.....	35

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

50 Accuracy of operating data	37
51 Protection against hazardous output.....	37

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Composants et ensembles	56
57 Parties reliées au réseau, composants et montage.....	56
Annexe AA (informative) Guide et justifications des articles et paragraphes particuliers	90
Annexe BB (informative) Schémas d'ALARMES.....	108
INDEX des termes définis	114
Bibliographie	116
FIGURE 101 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via une terre de TYPE-F (FLOTTANTE) dû à une tension externe sur la PARTIE APPLIQUEE.....	58
FIGURE 102 – Essai dynamique de limitation de l'énergie issue de différentes parties – Essai de rétablissement	60
FIGURE 103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant d'une PARTIE APPLIQUEE vers la terre d'un APPAREIL DE LA CLASSE I dû à une tension externe sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE.	62
FIGURE 104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUEE vers la TERRE D'UN APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE dû à une tension externe sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE.....	64
FIGURE 105 – Explication des essais de courant de fuite.....	66
FIGURE 106 – Essai de fuite de diaphragme	68
FIGURE 107 – Essai de surpression	68
FIGURE 108 – Montage d'essai pour les émissions conduites et rayonnées et essai d'immunité aux rayonnements	70
FIGURE 109 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences des appareils chirurgicaux à haute fréquence lorsque l'isolation du PATIENT est dans le moniteur	72
FIGURE 110 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation du PATIENT est dans le TRANSDUCTEUR.....	74
FIGURE 111 – Montage d'essai pour la mesure des interférences des APPAREILS CHIRURGICAUX A HAUTE FREQUENCE.....	76
FIGURE 112 – Essai pour la précision des mesures de pression.....	78
FIGURE 113 – Essai de la sensibilité, de la répétabilité, de la dérive et de l'hystérésis.....	80
FIGURE 114 – système de mesure de la pression pour précision de la pression systolique et diastolique	82
FIGURE 115 – réponse en fréquence des APPAREILS et TRANSDUCTEURS.....	84
FIGURE 116 – Essai de TEMPORISATION D'ALARME	86
FIGURE 117 – Essai de TEMPORISATION D'ALARME	88
FIGURE AA.1 – Bande d'erreur du TRANSDUCTEUR de pression	106

56 Components and general assembly	57
57 Mains parts, components and layout.....	57
Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular clauses and subclauses.....	91
Annex BB (informative) ALARM diagrams	109
INDEX of defined terms	115
Bibliography.....	117
Figure 101 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE (FLOATING) earth caused by an external voltage on the APPLIED PART	59
Figure 102 – Dynamic test for limitation of energy from different parts – Recovery test.....	61
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 the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL.....	63
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	65
Figure 105 – Clarification of leakage current tests	67
Figure 106 – Diaphragm leak test	69
Figure 107 – Over-pressure test	69
Figure 108 – Test layout for conducted and radiated emission and radiated immunity test	71
Figure 109 – Test circuit for high-frequency surgery interference measurement, when the PATIENT isolation is in the monitor	73
Figure 110 – Test circuit for HIGH-FREQUENCY surgery interference measurement, when the PATIENT isolation is in the TRANSDUCER.....	75
Figure 111 – Test set-up for HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT interference measurement	77
Figure 112 – Test for accuracy of pressure measurements	79
Figure 113 – Test for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis	81
Figure 114 – Pressure measurement system for accuracy of systolic and diastolic pressure	83
Figure 115 – Frequency response of EQUIPMENT and TRANSDUCER	85
Figure 116 – Test for ALARM DELAY	87
Figure 117 – Test for ALARM DELAY	89
Figure AA.1 – Pressure TRANSDUCER error band	107

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-34 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition de la CEI 60601-2-34 annule et remplace la première édition publiée en 1994 et constitue une révision technique.

Cette version bilingue, publiée en 2005-10, correspond à la version anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This second edition of IEC 60601-2-34 cancels and replaces the first edition published in 1994 and constitutes a technical revision.

This bilingual version, published in 2005-10, corresponds to the English version.

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62D/367/FDIS et 62D/373/RVD. Le rapport de vote 62D/367/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, modifiée par ses amendements 1 et 2, désignée ci-après comme Norme Générale. Les exigences de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

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

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE CEI 60601-1 OU DANS CETTE NORME PARTICULIERE: PETITES MAJUSCULES.

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

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

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/367/FDIS	62D/373/RVD

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

The French version of this standard has not been voted upon.

This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*, modified by amendment 1 and amendment 2, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

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, headings of subclauses and headings of items: in italic type*;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

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

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

INTRODUCTION

La Norme Générale ne contient pas de règles de sécurité spécifiques, comprenant les exigences de performances essentielles pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVÉE DIRECTEMENT. C'est pourquoi des modifications doivent être effectuées pour inclure ces exigences particulières. La présente norme particulière prend en compte *la Norme Collatérale 60601-1-2: (1993) Compatibilité Électromagnétique* et *la Norme Collatérale 60601-1-4: (1996) Systèmes électromédicaux programmables*. Une section concernant les ALARMES a été ajoutée car les ALARMES sont nécessaires pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2000

Without watermark

INTRODUCTION

The General Standard does not include requirements specific to the safety, including essential performance, of DIRECT BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT. Hence, changes need to be made to include these unique requirements. This particular standard takes into account *Collateral Standard 60601-1-2:(1993) Electromagnetic compatibility* and *Collateral Standard 60601-1-4:(1996) Medical electrical equipment incorporating programmable electrical systems*. A section on ALARMS has been included because ALARMS are necessary for MONITORING EQUIPMENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2000

Withdawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-34: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles 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

Addition:

La présente Norme Particulière s'applique aux APPAREILS DE SURVEILLANCE et de mesure DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVÉE DIRECTEMENT définis en 2.101 et appelés APPAREILS dans la présente norme.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas aux tubes et aiguilles de CATHETER, aux connecteurs 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 PRELEVÉE INDIRECTEMENT.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières de sécurité, y compris des exigences de performances essentielles pour les APPAREILS définis en 2.101.

1.3 Normes particulières

Addition:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 60601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995).

La Norme Générale prend en compte les normes collatérales CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité Electromagnétique – Prescriptions et essais* et CEI 60601-1-4: 1996, *Appareils électromédicaux – Première partie – Norme collatérale – Systèmes électromédicaux programmables*.

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit sous le terme «Norme Générale» soit sous le terme «Exigence(s) Générale(s)».

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive 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 INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING and measuring 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 tap tables.

This Particular Standard also does not apply to NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety, including the essential performance of EQUIPMENT, as defined in 2.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995).

The General Standard takes into account IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* and IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*.

For brevity, IEC 60601 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”.

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

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

«Addition» signifie que l'article ou le paragraphe de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux exigences 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 la présente Norme Particulière considérées ensembles.

Un astérisque (*) indique les paragraphes pour lesquels il y a une justification dans les Annexes AA et BB. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences facilitera l'application correcte de la norme et sera utile pour toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques.

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 exigences de cette Norme Particulière prévalent sur celles de la Norme Générale et des Normes Collatérales mentionnées ci-dessus.

2 Terminologie et définitions

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

2.1.5

PARTIE APPLIQUEE

Remplacement:

Le TRANSDUCTEUR, y compris tout système rempli de fluide.

Définitions complémentaires:

2.101

APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT (APPAREIL)

appareil de mesure autonome ou élément d'un système de surveillance ou de mesure physiologique, y compris les TRANSDUCTEURS associés, qui est utilisé pour la mesure interne des pressions du système circulatoire

2.102

TRANSDUCTEUR

dispositif convertissant la pression en un signal électrique à des fins de surveillance ou de mesure

The numbering of sections, clauses or subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

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

“Addition” means that the clause or subclause 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.

An asterisk (*) notes clauses for which there is rationale comment in Annex AA or Annex BB. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will facilitate the proper application of the standard and be of use in any revision that may be necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology.

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 and of the Collateral Standards mentioned above.

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

Additional definitions:

2.101

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)

stand-alone measuring equipment or part of a physiological monitoring or measuring system, including associated TRANSDUCERS, that is used for the internal measurement of circulatory system pressures

2.102

TRANSDUCER

device for converting pressure into an electrical signal for monitoring or measuring

2.103

TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHETER

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

2.104

DOMÉ

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

2.12.101

ALARME

signal qui indique l'apparition d'événements anormaux au niveau du PATIENT ou de l'APPAREIL

2.12.102

ALARME PHYSIOLOGIQUE

signal qui indique soit qu'un paramètre physiologique surveillé se situe hors des limites spécifiées soit que le PATIENT se trouve dans une situation anormale

2.12.103

ALARME TECHNIQUE

signal qui indique que l'APPAREIL ou un (ou plusieurs) élément(s) de l'APPAREIL n'est (ne sont) pas capable(s) de surveiller avec précision la condition du PATIENT

2.12.104

MISE EN SOURDINE

arrêt de la manifestation d'une ALARME sonore par une action manuelle

2.12.105

MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION

arrêt de la manifestation d'une ALARME visuelle et/ou sonore et réinitialisation de la réponse système à une condition anormale du PATIENT

2.12.106

INHIBITION

désactivation ou MISE EN SOURDINE et désactivation d'une ALARME jusqu'à son annulation intentionnelle

2.12.107

SUSPENSION

désactivation ou MISE EN SOURDINE et désactivation d'une ALARME de manière temporaire

2.12.108

ALARME VERROUILLEE

ALARME dont la manifestation visuelle et sonore ne cesse pas lorsque le paramètre reprend une valeur qui ne dépasse plus la limite d'alarme ou si la condition anormale du PATIENT a disparu

2.12.109

ALARME NON VERROUILLEE

ALARME dont la manifestation visuelle et sonore cesse lorsque le paramètre (qui est à l'origine de l'alarme) reprend une valeur qui ne dépasse plus la limite d'alarme ou si la condition anormale du PATIENT a disparue

2.12.110

SENSIBILITE NOMINALE

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

2.103**CATHETER TIP TRANSDUCER**

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

2.104**DOME**

means for hydraulically coupling the PATIENT'S blood pressure to the TRANSDUCER, where a TRANSDUCER external to the PATIENT is used

2.12.101**ALARM**

signal which indicates abnormal events occurring to the PATIENT or EQUIPMENT

2.12.102**PHYSIOLOGICAL ALARM**

signal which either indicates that a monitored physiological parameter is out of specified limits or indicates an abnormal PATIENT condition

2.12.103**TECHNICAL ALARM**

signal which indicates that the EQUIPMENT or part(s) of the EQUIPMENT are not capable of accurately monitoring the PATIENT'S condition

2.12.104**SILENCING**

stopping an auditory ALARM manifestation by manual action

2.12.105**SILENCING/RESET**

stopping a visual and/or auditory ALARM manifestation and reenabling system response to an abnormal PATIENT condition

2.12.106**INHIBITION**

disabling or SILENCING and disabling an ALARM until revoked intentionally

2.12.107**SUSPENSION**

disabling or SILENCING and disabling an ALARM temporarily

2.12.108**LATCHED ALARM**

ALARM, the visual and auditory manifestation of which does not stop when the parameter returns to a value which no longer exceeds the alarm limit or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer

2.12.109**NON-LATCHED ALARM**

ALARM, the visual and auditory manifestation of which stops when the parameter (which caused the alarm) returns to a value which no longer exceeds the alarm limit or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer

2.12.110**NOMINAL SENSITIVITY**

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

4 Exigences générales relatives aux essais

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

*4.11 Ordre des essais

Modification:

Les essais requis en 17 h) 17.101.1, 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

Supprimer PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B et de TYPE BF.

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'APPAREILS

aa) *Addition:*

Si la réalisation d'une isolation de type CF dépend du TRANSDUCTEUR, alors le symbole n°14, Tableau D.1, CEI 60601-1, doit être apposé sur l'APPAREIL.

*6.8.2 Instructions d'utilisation

Points complémentaires:

aa) Instructions d'utilisation supplémentaires

Des conseils doivent être donnés sur les points suivants:

- 1) La connexion du TRANSDUCTEUR et des ACCESSOIRES, l'étalonnage en pression du TRANSDUCTEUR et les méthodes recommandées pour purger l'air du système hydraulique relié au TRANSDUCTEUR.
- 2) L'utilisation sûre des TRANSDUCTEURS et ACCESSOIRES ainsi que leur choix, lorsque l'utilisation d'autres pièces pourrait affecter la sécurité de l'APPAREIL. En particulier, si la réalisation d'un APPAREIL DU TYPE CF dépend du TRANSDUCTEUR, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les types recommandés de TRANSDUCTEURS.
- 3) La nécessité pour l'OPERATEUR d'éviter toute liaison conductrice avec la PARTIE APPLIQUEE susceptible d'affecter la sécurité. (Par exemple pas de contact avec des robinets métalliques si on en utilise).

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

*4.11 Sequence

Amendment:

Tests called for in 17 h), 17.101.1, 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 Clauses C.24 and C.25 of Appendix C of the General Standard.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.2 According to the degree of protection against electrical shock

Delete TYPE B and TYPE BF APPLIED PART.

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

aa) *Addition:*

If fulfilment of Type CF isolation depends on the TRANSDUCER then symbol No. 14, Table D.1, IEC 60601-1, shall be marked on the EQUIPMENT.

*6.8.2 Instructions for use

Additional items:

aa) Supplementary instructions for use

Advice shall be provided for the following:

- 1) The connection of the TRANSDUCER and ACCESSORIES, the pressure calibration of the TRANSDUCER and suggested means for removing entrapped air from the hydraulic system connected to the TRANSDUCER.
- 2) 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 the ACCOMPANYING DOCUMENTS must include the recommended types of TRANSDUCERS.
- 3) 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.)

- 4) 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'EGALISATION DES POTENTIELS sur l'APPAREIL, si elle existe.
- 5) Si certaines parties des TRANSDUCTEURS ou de l'APPAREIL comportent des moyens de protection contre des risques pouvant affecter le PATIENT, la présence de tels moyens doit être portée à la connaissance de l'OPERATEUR en cas d'utilisation avec un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE. Si de tels moyens n'existent pas, cela doit être signalé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- 6) Mesure à prendre si l'APPAREIL est mouillé accidentellement.
- 7) Description des parties de l'APPAREIL protégées contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque.
- 8) Toute précaution, propre à l'APPAREIL, devant être prise lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT et tout effet sur l'APPAREIL d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque.
- 9) Une mise en garde indiquant que les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés.
- *10) Les TRANSDUCTEURS ou les ACCESSOIRES qui sont fournis à l'état stérile doivent être identifiés comme tels.
- *11) Si cela est approprié, une indication de la date limite d'utilisation en toute sécurité du TRANSDUCTEUR et des ACCESSOIRES, exprimée en année et mois.
- 12) Si l'APPAREIL doit être relié à d'autres dispositifs pour remplir la fonction prévue, des précisions suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier correctement les dispositifs nécessaires à son fonctionnement en toute sécurité.
- *13) Précautions devant être prises en cas de variation des performances du dispositif du fait du vieillissement et des conditions d'environnement.
- 14) Le temps de mise en action (d'initialisation) du TRANSDUCTEUR et de l'APPAREIL s'il est supérieur à 15 s.
- *15) Le déplacement de volume en mm³/100 mm Hg pour tout TRANSDUCTEUR et/ou DOME fournis avec l'APPAREIL.

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:

14 Exigences relatives à la classification

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

14.6 Remplacement:

La PARTIE APPLIQUEE doit être du TYPE CF.

14.8 L'APPAREIL doit avoir des PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES EFFETS DES DEFIBRILLATEURS

- 4) 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.
- 5) If parts of the TRANSDUCERS or EQUIPMENT are provided with protective means against hazards to the PATIENT when used with HIGH-FREQUENCY 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.
- 6) The action to be taken following accidental wetting of the EQUIPMENT.
- 7) Description of those parts of the EQUIPMENT that are protected against the effects of a discharge of a cardiac defibrillator.
- 8) 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 the effects of a discharge of a cardiac defibrillator.
- 9) A warning that single-use devices are not to be reused.
- *10) TRANSDUCER or ACCESSORIES supplied as sterile shall be identified as sterile.
- *11) If appropriate, an indication of the time limit for safe use of the TRANSDUCER and ACCESSORIES, expressed as the year and month.
- 12) If the EQUIPMENT has to be connected to other devices in order to achieve its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify correctly the devices necessary for safe operation.
- *13) Precautions to be taken in the event of changes in performance of the device as a result of ageing and environmental conditions.
- 14) The warm-up time for the TRANSDUCER and EQUIPMENT if greater than 15 s.
- *15) The volume displacement in $\text{mm}^3/100 \text{ mm Hg}$ for any TRANSDUCER and/or DOME that is supplied with the EQUIPMENT.

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:

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6 Replacement:

The APPLIED PART shall be TYPE CF.

14.8 The EQUIPMENT shall have DEFIBRILLATOR PROOF APPLIED PARTS.

17 Séparation

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

17 h) Addition:

- a) L'ENVELOPPE excluant les parties conductrices accessibles dans le circuit hydraulique au-delà du DOME.

Addition:

La conformité doit être vérifiée en effectuant les essais conformément à la Figure 102. L'exigence est satisfaite lorsque après basculement de S1, la tension de crête entre les points Y1 et Y2 ne dépasse pas 1 V.

- 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.

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

Après cet essai, l'APPAREIL doit être capable de satisfaire à toutes les exigences et à tous les essais de cette Norme Particulière et doit fonctionner normalement (voir également 51.101).

17.101.1 *Après l'essai de 17h), le DÔME doit être remplacé par un autre ayant un diaphragme intact et l'essai doit ensuite être répété. Durant cet essai, le diaphragme ne doit pas se perforer.*

La conformité doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit à la Figure 106, la pression d'air étant appliquée graduellement en environ 1/2 s et tenue pendant environ 10 s et en constatant l'absence de bulles.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

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

*19.3 Valeurs admissibles

Addition:

- 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 et/ou à usage unique.

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

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

17 h) Addition:

- a) The ENCLOSURE excluding accessible conductive parts in the hydraulic circuit beyond the DOME.

Addition:

Compliance shall be checked by testing in accordance with Figure 102. The requirement is met when after operation of S1, the peak voltage between the points Y1 and Y2 does not exceed 1 V.

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

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

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

17.101.1 *Following the test of 17 h), the DOME shall be replaced with one having an intact diaphragm and the test shall then be repeated. The diaphragm shall not have been punctured during the test.*

Compliance shall be checked by performing the test as described in Figure 106 with the air pressure being applied gradually over about 1/2 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.

The following test shall not be performed when the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL is connected direct to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL inside the EQUIPMENT.

Compliance shall be 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 the EQUIPMENT shall be further tested with a reusable TRANSDUCER (where the F-TYPE APPLIED PART isolation is accomplished in the input circuits of the EQUIPMENT) from which the reusable or disposable DOME has been removed.

19.4 Essais

a) Généralités

1) Addition:

Tous les essais doivent être effectués, 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 l'essai de TENSION RESEAU sur la PARTIE APPLIQUEE, voir la Figure 101. Une représentation plus explicite apportant des explications supplémentaires est donnée à la Figure 105.

h) Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

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

2) Modification:

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

20 Tension de tenue

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

20.2 Exigences pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE

*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, DE LA CLASSE II et APPAREILS A SOURCE ELECTRIQUE 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 Résistance mécanique – Chute libre

Addition:

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 danger pour la sécurité à la suite d'une chute libre d'une hauteur de 1 m sur une surface dure.

19.4 Tests

a) General

1) Addition:

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

For the MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART test, see Figure 101. A more pictorial representation providing additional clarification is shown in Figure 105.

h) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

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

2) Amendment:

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

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

*20.3 Values of test voltage

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 Mechanical strength – Free fall

Addition:

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber librement un exemplaire de TRANSDUCTEUR 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 >600 kg/m³) de 50 mm d'épaisseur, reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton).

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 les exceptions suivantes:

Addition:

36 Compatibilité électromagnétique

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

***36.201 Emission**

36.201.1.1

Remplacement:

Les APPAREILS doivent être conformes aux exigences de la CISPR 11, Groupe 1, Classe A ou Classe B, en fonction de l'environnement d'utilisation prévu.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier où l'APPAREIL doit être utilisé.

***36.201.1.7**

Remplacement:

L'APPAREIL doit être soumis aux essais avec un des TRANSDUCTEURS spécifiés par le fabricant (voir 36.202.2.2a et Figure 108).

L'APPAREIL doit être conforme aux exigences d'essai pour tout TRANSDUCTEUR spécifié par le fabricant.

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

Les câbles d'ENTREE et de SORTIE DE SIGNAL (le cas échéant) doivent être fixés à l'APPAREIL pendant l'essai.

***36.202 Immunité**

Addition à l'alinéa 4:

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- *Monter l'APPAREIL et le TRANSDUCTEUR comme indiqué à la Figure 108.*
- *Équilibrer le TRANSDUCTEUR pour obtenir une pression zéro pour une pression zéro en entrée.*
- *Exposer l'APPAREIL et le TRANSDUCTEUR de manière séquentielle aux perturbations spécifiées (radio fréquences, transitoires, magnétiques) pour toute SENSIBILITE NOMINALE.*

Compliance shall be checked by the following test:

The TRANSDUCER sample to be tested is allowed to fall freely once from each of three different attitudes from a height of 1 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood > 600 kg/m³) which lies flat on a rigid base (concrete block).

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:

Addition:

36 Electromagnetic compatibility

IEC 60601-1-2 applies except as follows:

***36.201 Emission**

36.201.1.1

Replacement:

The EQUIPMENT shall comply with the requirements of CISPR 11, Group 1, Class A or Class B, depending on the environment of intended use.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall specify where the EQUIPMENT is to be used.

***36.201.1.7**

Replacement:

The EQUIPMENT shall be tested with one of the TRANSDUCER(S) that is specified by the manufacturer (see 36.202.2.2a and Figure 108).

The EQUIPMENT shall comply with the test requirements for any TRANSDUCER specified by the manufacturer.

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

SIGNAL INPUT and SIGNAL OUTPUT cables (if applicable) shall be attached to the EQUIPMENT during the test.

***36.202 Immunity**

Addition to paragraph 4:

Compliance is checked by the following test:

- *Setup the EQUIPMENT and TRANSDUCER as outlined in Figure 108.*
- *Balance the TRANSDUCER to obtain zero pressure at zero pressure input.*
- *Expose the EQUIPMENT and TRANSDUCER sequentially to the specified disturbances (radiofrequency, transients, magnetic) at any NOMINAL SENSITIVITY.*

L'APPAREIL ne doit pas changer d'état de fonctionnement, perdre ou modifier une donnée stockée, générer des erreurs dans le logiciel de commande qui causeraient une variation non voulue en sortie ou des erreurs dans les lectures de la pression sanguine hors des spécifications du fabricant. Ces critères ne s'appliquent pas aux essais DES (décharges électrostatiques).

36.202.1 Décharge électrostatique

Remplacement:

Un niveau de 6 kV doit être appliqué pour la décharge par contact appliquée aux PARTIES ACCESSIBLES conductrices et aux plans de couplage.

Un niveau de 8 kV doit être appliqué pour la décharge dans l'air appliquée aux PARTIES ACCESSIBLES non conductrices.

Addition:

L'APPAREIL doit revenir à son mode de fonctionnement précédent dans les 10 s sans perte de donnée stockée.

36.202.2 Champs électromagnétiques à radiofréquences rayonnés

36.202.2.1 a)

Remplacement:

1a) L'APPAREIL doit être conforme à la CEI 61000-4-3.

36.202.2.1 d)

Remplacement:

Un niveau de 3 V/m doit s'appliquer.

36.202.2.2 a) Conditions d'essai

Remplacement:

L'APPAREIL doit être exposé à un champ électromagnétique à radiofréquences modulé à 80 % avec une onde sinusoïdale entre 1 Hz et 5 Hz. Le câble du TRANSDUCTEUR, s'il est de longueur supérieure à 1 m, doit être raccourci à 1 m comme indiqué à la Figure 108. Le câble de signal (le cas échéant) et le câble réseau doivent être disposés horizontalement et verticalement par rapport à l'APPAREIL (Figure 108).

L'APPAREIL doit satisfaire aux exigences d'essai pour tout TRANSDUCTEUR spécifié par le fabricant.

36.202.3 Transitoires

Addition:

L'APPAREIL doit reprendre son mode de fonctionnement précédent dans les 10 s sans perte de donnée stockée.

The EQUIPMENT shall not change the operating state, lose or change any stored data, generate errors in control software that cause an unintended change in output, or cause errors in blood pressure readings that are outside of the manufacturer's specifications. These criteria do not apply to ESD testing.

36.202.1 Electrostatic discharge

Replacement:

A level of 6 kV shall apply for contact discharge to conductive ACCESSIBLE PARTS and coupling planes.

A level of 8 kV shall apply for air discharge to non-conductive ACCESSIBLE PARTS.

Addition:

The EQUIPMENT shall return to the previous operating mode within 10 s without loss of any stored data.

36.202.2 Radiated radiofrequency electromagnetic fields

36.202.2.1 a)

Replacement:

1a) The EQUIPMENT shall comply with IEC 61000-4-3.

36.202.2.1 d)

Replacement:

A level of 3 V/m shall apply.

36.202.2.2 a) Test conditions

Replacement:

The EQUIPMENT shall be exposed to an RF field that is 80 % modulated with a sine wave between 1 Hz and 5 Hz. The TRANSDUCER cable, if longer than 1 m, shall be shortened to 1 m as shown in Figure 108. The signal cable (if applicable) and mains cable shall be arranged horizontally and vertically from the EQUIPMENT (Figure 108).

The EQUIPMENT shall comply with the test requirements for any TRANSDUCER specified by the manufacturer.

36.202.3 Transients

Addition:

The EQUIPMENT shall return to the previous operating mode within 10 s without the loss of any stored data.

36.202.5 Perturbations conduites, induites par des champs à radiofréquences supérieures à 9 kHz

Lorsqu'il est exposé à des champs électromagnétiques conduits, via le CORDON D'ALIMENTATION, l'APPAREIL doit fonctionner suivant ses spécifications normales.

Les méthodes et les instruments d'essai doivent être ceux décrits dans la CEI 61000-4-6.

La tension de bruit qui est injectée au niveau de l'entrée de la TENSION RESEAU doit être de 3 V valeur efficace sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz. Elle doit être modulée en amplitude à 80 % pour chacune des fréquences unitaires dans la gamme de 1 Hz à 5 Hz.

36.202.6 Champs magnétiques

Addition:

L'APPAREIL doit être exposé à un champ magnétique en courant alternatif à la ou aux fréquences industrielles comme spécifié par le fabricant, conformément à la CEI 61000-4-8.

Il ne doit y avoir aucune perte de performance ou de fonctionnalité du système.

Intensité de champ magnétique: 3 A/m

L'APPAREIL doit être exposé sur toutes ses faces.

L'APPAREIL doit fonctionner dans les limites NORMALES de la présente norme lorsqu'il est exposé à ces champs.

***36.202.7 Interférence des appareils électrochirurgicaux**

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

La conformité doit être vérifiée conformément aux Figures 109, 110 et 111. Si l'isolation de TYPE CF est dans le TRANSDUCTEUR, l'essai de conformité doit être effectué selon les Figures 110 et 111.

L'APPAREIL CHIRURGICAL A HAUTE FREQUENCE utilisé doit être conforme à la CEI 60601-2-2, doit avoir une puissance minimale de 300 W en mode coupe, une puissance minimale de 100 W en mode coagulation et une fréquence de travail de 450 kHz $\pm$ 100 kHz.

a) Essai en mode coupe

Régler le moniteur de pression sanguine sur une plage de 120 mm Hg à 150 mm Hg et la puissance de sortie de l'APPAREIL CHIRURGICAL A HAUTE FREQUENCE à 300 W. Le moniteur doit être étalonné avec la ligne de zéro visible. Tout filtre doit être en position large bande.

Toucher le contact/bloc métallique dans le montage d'essai (voir Figures 109 et 110) avec l'électrode active et retirer lentement l'électrode pour obtenir une étincelle.

Répéter cinq fois la procédure telle qu'elle est décrite. Immédiatement après l'opération, S1 doit être ouvert. Le signal d'essai doit être enregistré/affiché dans les 10 s.

b) Essai en mode coagulation

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

L'essai en mode coagulation par pulvérisation est exclu.

36.202.5 Conducted disturbances, induced by radiofrequency fields above 9 kHz

When exposed to conducted electromagnetic fields, via the POWER SUPPLY CORD, the EQUIPMENT shall operate within normal specifications.

The test methods and instruments shall be as described in IEC 61000-4-6.

The noise voltage that is injected into the MAINS VOLTAGE input shall be 3 V r.m.s. over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz. It shall be modulated at 80 % amplitude modulation at any single frequency within the range 1 Hz to 5 Hz.

36.202.6 Magnetic fields

Addition:

The EQUIPMENT shall be exposed to an a.c. magnetic field at the power line frequency or frequencies as specified by the manufacturer according to IEC 61000-4-8.

There is to be no loss of system performance or functionality

Magnetic field intensity: 3 A/m

The EQUIPMENT shall be exposed on all its faces.

The EQUIPMENT shall operate within the NORMAL limits of this standard when exposed to these fields.

***36.202.7 Electrosurgery interference**

If the EQUIPMENT has been used together with HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT it shall return to the previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by a HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT without loss of any stored data.

Compliance shall be tested according to Figures 109, 110 and 111. If the TYPE CF isolation is in the TRANSDUCER, the compliance test shall be according to Figures 110 and 111.

The HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT which is used shall comply with IEC 60601-2-2, shall have 300 W of minimum power cut mode capability, 100 W of minimum power coagulating mode capability, and a working frequency of 450 kHz $\pm$ 100 kHz.

a) Test in cut mode

Set the blood pressure monitor to a range of 120 mm Hg to 150 mm Hg and the output power of the HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W setting. The monitor shall be calibrated with the zero line visible. Any filter shall be in a wideband position.

Touch the metal contact/block in the test set-up (see Figures 109 and 110) with the active electrode and remove the electrode slowly to get a spark.

Repeat the procedure as described five times. Immediately after the operation S1 shall be opened. The test signal shall be recorded/displayed within 10 s.

b) Test in the coagulation mode

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

Test of the spray coagulation mode is excluded.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

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

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET 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, désinfection et compatibilité

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

***44.3 Renversements de liquides**

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de façon qu'il n'y ait pas de dangers pour la sécurité en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On applique au TRANSDUCTEUR une pression d'essai suffisante pour produire 50 % de la déviation de l'échelle totale à une quelconque SENSIBILITE NOMINALE. La pression et la déviation résultante (en sortie) sont notées et l'APPAREIL est débranché.

L'APPAREIL, placé alors dans la position la moins favorable rencontrée en 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 60529.

Un dispositif écran peut être utilisé pour fixer la durée de l'essai. 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, puis à l'essai fonctionnel décrit ci-dessous.

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, disinfection and compatibility

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 shall be checked by the following test:

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

The EQUIPMENT shall then be placed in the least favourable position of NORMAL use and subjected to 30 s of 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 60529.

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 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.

Le même pression d'essai qu'auparavant est appliquée à nouveau au TRANSDUCTEUR. La déviation doit être identique à celle relevée au début de l'essai, avec la tolérance permise par les spécifications indiquées 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

Remplacement:

Les TRANSDUCTEURS et les parties d'APPAREIL comprenant une isolation dont la défaillance pourrait conduire à un danger pour la sécurité ou à des modifications des aspects de performances essentielles selon la présente norme et qui en UTILISATION NORMALE peuvent être plongés dans des liquides doivent être étanches à l'eau conformément au degré IPX7 de la CEI 60529. Les connecteurs sont exclus de cette exigence. Après l'essai, toutes les exigences de la présente 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 danger pour la sécurité.

45 Réservoir sous pression et parties sous pression

La partie correspondante de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

***45.101 Paragraphe complémentaire**

a) Pression supérieure à la pression atmosphérique

Le TRANSDUCTEUR à DÔME réutilisable et/ou à usage unique (si cela est possible) doit supporter une pression de 500 kPa (4 000 mm Hg) au-dessus de la pression atmosphérique normale, appliquée graduellement en 1/2 s environ et maintenue pendant environ 1 s.

L'essai doit être comme celui décrit à la Figure 107 et doit être répété une fois dans les 10 s.

Les exigences de cet essai ne s'appliquent pas aux TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHETER.

b) Pression inférieure à la pression atmosphérique

Le TRANSDUCTEUR à DÔME réutilisable et/ou à usage unique (si cela est possible) doit supporter une pression de 50 kPa (400 mm Hg) au-dessous de la pression atmosphérique normale, appliquée graduellement en 1/2 s environ et maintenue pendant environ 1 s.

L'essai doit être comme celui décrit à la Figure 107 et doit être répété une fois dans les 10 s.

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

Les exigences de cet essai ne s'appliquent pas aux TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER.

46 Erreurs humaines

***46.101 Paragraphe complémentaire**

Le DÔME doit être transparent.

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, 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 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

Replacement:

TRANSDUCERS and EQUIPMENT parts containing insulation, the failure of which could result in a safety hazard or changes in essential aspects of performance according to this standard, and which in NORMAL USE are subject to immersion in liquids, shall be watertight according to IPX7 of IEC 60529. Connectors are excluded from this requirement. After the test all requirements of this Particular Standard shall be satisfied. The test need not be performed if examination of the construction and circuit arrangement shows that no safety hazard is possible.

45 Pressure vessel and parts subject to pressure

This part of the General Standard applies except as follows:

***45.101 Additional subclause**

a) Pressure above atmospheric

The TRANSDUCER with reusable and/or disposable DOME, if applicable, shall withstand a pressure of 500 kPa (4 000 mm Hg) above standard atmospheric pressure applied gradually over approximately 1/2 s and held for approximately 1 s.

The test shall be as in Figure 107 and shall be repeated once within 10 s.

The requirements of this test do 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 50 kPa (400 mm Hg) below standard atmospheric pressure, applied gradually over approximately 0,5 s and held for approximately 1 s.

The test shall be as in Figure 107 and shall be repeated once within 10 s.

After these tests the requirements of this Particular Standard shall be satisfied (see 4.11).

The requirements of this test do not apply to CATHETER TIP TRANSDUCERS.

46 Human errors

***46.101 Additional subclause**

The DOME shall be transparent.

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

46.102 Paragraphe complémentaire

On doit prévoir des moyens pour réduire la probabilité de manipulation non voulue de la commande de remise à zéro.

La conformité est vérifiée par inspection.

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

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Addition:

50.101 Logiciel

La Norme Collatérale CEI 60601-1-4 doit être appliquée.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Addition:

***51.101 Durée de rétablissement après une décharge de défibrillateur**

Après la décharge d'un défibrillateur cardiaque, l'APPAREIL doit fonctionner dans les 10 s.

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

Tout en maintenant la pression, l'APPAREIL est soumis à une 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 et 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 (en sortie) doit correspondre à 20 % près à la déviation (en sortie) pré-réglée, dans les 5 s après la décharge.

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

46.102 Additional subclause

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

Compliance is tested 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:

50 Accuracy of operating data

Addition:

50.101 Software

Collateral Standard IEC 60601-1-4 is to be applied.

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 10 s.

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

While the pressure is maintained, the EQUIPMENT is subjected to a 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 TERMINAL of the test circuit.*

CLASS II EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT

- *Foil and any ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART not connected to FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and any FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the test circuit.*

The deflection (output) shall be within 20 % of the preset deflection (output) within 5 s after the discharge.

Cette déviation (en sortie) doit rester ensuite dans ces limites pendant au moins 30 s supplémentaires.

***51.102 Précision de la mesure de pression**

51.102.1 Sensibilité, répétabilité, non-linéarité, dérive et hystérésis

Les effets combinés de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis doivent se situer à ± 4 % des lectures ou $\pm 0,5$ kPa (± 4 mm Hg), en prenant la valeur la plus élevée. Les corrections des résultats pour les variations de pression barométrique pendant les essais sont appliquées aux essais.

La conformité doit être vérifiée comme suit (voir Figure 112 pour la configuration d'essai et Figure 113 pour l'ordre des essais):

L'essai doit être répété pour chaque TRANSDUCTEUR spécifié par le fabricant.

Pour tous les TRANSDUCTEURS sauf les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHETER

Mettre l'APPAREIL sous tension.

- 1) Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL à $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ pendant 2 h. Le TRANSDUCTEUR et ses éléments hydrauliques sont remplis avec de l'eau.
- 2) Equilibrer le TRANSDUCTEUR pour obtenir une pression de sortie nulle, pour une pression d'entrée à zéro. Noter la pression barométrique.
- 3) En utilisant une source de pression (rapportée à la pression atmosphérique avec une erreur combinée de non-linéarité et d'hystérésis de $\pm 0,1$ % de la pleine échelle, appliquer des pressions suivant un pourcentage de la plage de pressions de la pleine échelle la plus élevée de 0, 10, 20, 50, 80, 100, 80, 50, 20, 10, 0, -10, -15 et 0 %. La pression de sortie doit être dans les limites de ± 4 % de la lecture ou $\pm 0,5$ kPa (± 4 mm Hg), en choisissant la valeur la plus élevée, par comparaison avec la mesure de référence.
- 4) Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL pendant 2 h à $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Appliquer la pression comme en 3). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.
- 5) Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL pendant 2 h à $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Appliquer la pression comme en 3). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.
- 6) Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL pendant 2 h à $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Appliquer la pression comme en 3). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.
- 7) Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL pendant 2 h à $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Appliquer la pression comme en 3). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.

Pour les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHETER (voir Figure 113 pour l'ordre des essais)

- 8) Suivre 1).
- 9) Suivre 2).
- 10) Suivre 3).
- 11) Suivre 4) mais utiliser une température de $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- 12) Rester à $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ pendant 4 h. Appliquer la pression comme en 3). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.
- 13) Suivre 5). Appliquer la pression comme en 3). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité.

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

***51.102 Accuracy of pressure measurement**

51.102.1 Sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis

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

Compliance shall be checked as follows (see Figure 112 for the test configuration and Figure 113 for the test sequence):

The test shall be repeated for each TRANSDUCER specified by the manufacturer.

For all but CATHETER TIP TRANSDUCERS

Energize the EQUIPMENT.

- 1) *Equilibrate the TRANSDUCER and EQUIPMENT at $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ for 2 h. The TRANSDUCER and its hydraulic parts are filled with water.*
- 2) *Balance the TRANSDUCER to obtain zero pressure output with zero pressure input. Note the barometric pressure.*
- 3) *Using a pressure source referenced to atmospheric pressure with a combined non-linearity and hysteresis error of $\pm 0,1$ % of full scale, apply pressures as a percentage of the largest full-scale pressure range of 0, 10, 20, 50, 80, 100, 80, 50, 20, 10, 0, -10 , -15 , and 0 %. The output pressure shall be within ± 4 % of reading or $\pm 0,5$ kPa (± 4 mm Hg), whichever is greater, compared to the reference measurement.*
- 4) *Equilibrate the TRANSDUCER and EQUIPMENT for 2 h at $15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Apply pressure as in 3). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.*
- 5) *Equilibrate the TRANSDUCER and EQUIPMENT for 2 h at $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Apply pressure as in 3). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.*
- 6) *Equilibrate the TRANSDUCER and EQUIPMENT for 2 h at $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Apply pressure as in 3). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.*
- 7) *Equilibrate the TRANSDUCER and EQUIPMENT for 2 h at $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Apply pressure as in 3). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.*

For CATHETER TIP TRANSDUCERS (see Figure 113 for test sequence)

- 8) *Follow 1).*
- 9) *Follow 2).*
- 10) *Follow 3).*
- 11) *Follow 4) but use a temperature of $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.*
- 12) *Remain at $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ for 4 h. Apply pressure as in 3). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.*
- 13) *Follow 5). Apply pressure as in 3). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.*

51.102.2 Précision de la pression systolique et diastolique

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

Se reporter à la Figure 114. Bien que les sources de pression réelles soient représentées, tout dispositif équivalent de génération des pressions simulées peut être utilisé.

La conformité doit être vérifiée comme suit:

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

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

- 4) *Après étalonnage statique de l'APPAREIL en essai, on doit obtenir une valeur de 120 mm Hg ± 4 mm Hg pour la pression systolique, et de 60 mm Hg ± 4 mm Hg pour la pression diastolique.*

*51.103 Réponse en fréquence

La réponse en fréquence de l'APPAREIL et du TRANSDUCTEUR doit au moins aller du courant continu à 10 Hz.

La conformité doit être vérifiée en raccordant une source de pression sinusoïdale à l'APPAREIL comme représenté à la Figure 115. La pression de sortie sinusoïdale à 10 Hz doit être dans les limites de 3 dB de pression lue à 1 Hz.

51.200 ALARMES

Exclusion:

Les APPAREILS de cathétérisme de laboratoire sont exclus des exigences en matière d'alarme qui sont données de 51.200 à 51.500.

51.200.1 Dispositif d'ALARME PHYSIOLOGIQUE (voir également l'Annexe BB)

Un APPAREIL doit au moins être équipé d'un dispositif sonore et d'un dispositif visuel d'ALARME PHYSIOLOGIQUE.

La conformité est vérifiée par inspection.

51.200.2 Dispositif d'ALARME TECHNIQUE (voir également l'Annexe BB)

Un APPAREIL doit au moins être équipé d'un dispositif sonore et d'un dispositif visuel d'ALARME TECHNIQUE.

La conformité est vérifiée par inspection.

51.102.2 Accuracy of systolic and diastolic pressure

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

Refer to Figure 114. Although actual pressure sources are shown, any equivalent means of generating simulated pressures may be used.

Compliance is to be checked as follows:

- 1) Using static pressure, calibrate the reference pressure measuring system (RPMS) using an output display device with at least 1 % accuracy and that can display a 1 Hz waveform.
- 2) Apply static pressure only until the RPMS output display device reads 90 mm Hg peak.
- 3) With the static pressure applied, apply a 1 Hz sine-wave pressure until the output display device reads 120 mm Hg for the upper peak pressure and 60 mm Hg for the lower peak pressure. Peak-to-peak pressure is 60 mm Hg.

The RPMS then has a systolic pressure of 120 mm Hg and a diastolic pressure of 60 mm Hg.

- 4) After static calibration of the EQUIPMENT under test, it shall have readings of 120 mm Hg $\pm$ 4 mm Hg for systolic pressure and 60 mm Hg $\pm$ 4 mm Hg for diastolic pressure.

*51.103 Frequency response

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

Compliance shall be checked by connection of a sinusoidal pressure source to the EQUIPMENT as shown in Figure 115. The sinusoidal output pressure at 10 Hz shall be within 3 dB of the pressure reading at 1 Hz.

51.200 ALARMS

Exclusion:

Catheterization laboratory EQUIPMENT is excluded from the alarm requirements that follow in 51.200 to 51.500.

51.200.1 PHYSIOLOGICAL ALARM device (see also Annex BB)

An EQUIPMENT shall be provided with at least one auditory and one visual PHYSIOLOGICAL ALARM device.

Compliance is checked by inspection.

51.200.2 TECHNICAL ALARM device (see also Annex BB)

EQUIPMENT shall be provided with at least one auditory and one visual TECHNICAL ALARM device.

Compliance is checked by inspection.

***51.201 SUSPENSION ou INHIBITION de toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et TECHNIQUES**

La conformité est vérifiée par inspection.

- a) L'APPAREIL peut être équipé de moyens permettant de SUSPENDRE ou d'INHIBER toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et TECHNIQUES. Ces moyens doivent INHIBER ou SUSPENDRE les manifestations

- sonores, ou
- sonores et visuelles

de toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et les manifestations sonores de toutes les ALARMES TECHNIQUES. L'OPERATEUR doit pouvoir activer ces moyens en UTILISATION NORMALE. Le choix (configuration) de la fonction SUSPENSION ou de la fonction INHIBITION doit être protégé. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire la procédure de sélection.

Essai de conformité de l'INHIBITION

On simule la ou les ALARMES PHYSIOLOGIQUES. Dès que les dispositifs d'ALARME visuels et sonores indiquent la ou les ALARMES, on active la fonction INHIBITION. La fonction INHIBITION doit désactiver les manifestations des ALARMES sonores et visuelles de manière permanente, en fonction de la configuration.

Essai de conformité de la SUSPENSION

On simule la ou les ALARMES PHYSIOLOGIQUES. Dès que les dispositifs d'ALARME visuels et sonores indiquent la ou les ALARMES, on active la fonction SUSPENSION. La fonction SUSPENSION doit désactiver les manifestations des ALARMES sonores ou sonores et visuelles de manière temporaire, en fonction de la configuration. Après dépassement du temps de SUSPENSION pré-réglé, les manifestations des ALARMES visuelles et sonores doivent être rétablies automatiquement.

Les deux essais de l'INHIBITION et de la SUSPENSION sont répétés avec des ALARMES TECHNIQUES simulées. Les fonctions SUSPENSION et INHIBITION ne doivent désactiver que la manifestation d'ALARME sonore.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont vérifiés par inspection.

- b) Si un APPAREIL est équipé de moyens permettant de SUSPENDRE ou d'INHIBER les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et TECHNIQUES, alors on doit pouvoir choisir les fonctions de SUSPENSION ou d'INHIBITION une à une.

La conformité est vérifiée par inspection.

- c) La durée de la SUSPENSION peut être réglable. Le dispositif ne doit pas pouvoir être réglé par l'OPERATEUR en USAGE NORMAL. La durée et/ou la plage de réglage de cette durée doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par inspection.

- d) Si la SUSPENSION ou l'INHIBITION globale des ALARMES est activée par l'OPERATEUR en USAGE NORMAL, cela doit être indiqué de manière visuelle.

La conformité est vérifiée par inspection.

51.202 MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION DES ALARMES

L'APPAREIL doit être équipé de moyens pour METTRE EN SOURDINE/REINITIALISER LES ALARMES.

La conformité est vérifiée par inspection.

51.203 ALARMES NON VERROUILLEES et ALARMES VERROUILLEES

L'APPAREIL peut être équipé d'ALARME(S) NON VERROUILLEE(S) ou VERROUILLEE(S).

La conformité est vérifiée par inspection.

***51.201 SUSPENSION or INHIBITION of all PHYSIOLOGICAL ALARM(S) and TECHNICAL ALARM(S)**

Compliance is checked by inspection.

- a) The EQUIPMENT may be provided with means to SUSPEND or INHIBIT all PHYSIOLOGICAL ALARM(S) and all TECHNICAL ALARM(S). The means shall INHIBIT or SUSPEND

- the auditory, or
- the auditory and visual

manifestations of all PHYSIOLOGICAL ALARM(S) and the auditory manifestations of all TECHNICAL ALARM(S). The OPERATOR shall be allowed to activate these means in NORMAL USE. The selection (configuration) of either SUSPENSION or INHIBITION function shall be protected. ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the selection procedure.

Compliance testing of INHIBITION

PHYSIOLOGICAL ALARM(S) is/are simulated. As soon as the visual and auditory ALARM(S) devices indicate the ALARM(S), the function INHIBITION is activated. The function INHIBITION shall disable the auditory and visual ALARM(S) manifestations permanently, depending on the configuration.

Compliance testing of SUSPENSION

PHYSIOLOGICAL ALARM(S) is/are simulated. As soon as the visual and auditory ALARM(S) devices indicate the ALARM(S), the function SUSPENSION is activated. The function SUSPENSION shall disable the auditory or the auditory and visual ALARM(S) manifestations temporarily depending upon the configuration. After exceeding the pre-adjusted SUSPENSION time, the visual and auditory ALARM(S) manifestations shall be revoked automatically.

Both tests for INHIBITION and SUSPENSION are repeated with simulated TECHNICAL ALARM(S). The functions SUSPENSION and INHIBITION shall only disable the auditory ALARM(S) manifestation.

ACCOMPANYING DOCUMENTS are checked by inspection.

- b) If an EQUIPMENT is provided with means to SUSPEND or INHIBIT the PHYSIOLOGICAL ALARM(S) and TECHNICAL ALARM(S) only one of the functions SUSPENSION and INHIBITION shall be selectable at a time.

Compliance is checked by inspection.

- c) The duration of the SUSPENSION may be adjustable. The means shall not be adjustable by the OPERATOR in NORMAL USE. The duration and/or the adjustment range of the duration shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection.

- d) If global SUSPENSION or INHIBITION of ALARM(S) is activated by the OPERATOR in NORMAL USE, it shall be visually indicated.

Compliance is checked by inspection.

51.202 SILENCE/RESET of ALARM(S)

The EQUIPMENT shall be equipped with means to SILENCE/RESET ALARMS.

Compliance is checked by inspection.

51.203 NON-LATCHED ALARM(s) and LATCHED ALARM(s)

The EQUIPMENT may be equipped with NON-LATCHED ALARM(S) or LATCHED ALARM(S).

Compliance is checked by inspection.

51.203.1 ALARMES NON VERROUILLEES

Si l'APPAREIL est équipé d'ALARMES NON VERROUILLEES, les ALARMES doivent être MISES EN SOURDINE et REINITIALISEES automatiquement (sans interaction de l'OPERATEUR), dès que le ou les paramètres surveillés reviennent entre les limites réglées ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

Essai de conformité pour les ALARMES NON VERROUILLEES

On simule une ALARME PHYSIOLOGIQUE. Dès que les dispositifs d'ALARME visuels et sonores indiquent l'ALARME, les réglages du simulateur sont modifiés avec une valeur qui ne dépasse plus le seuil d'alarme. Lorsque le paramètre surveillé reprend une valeur qui ne dépasse plus le seuil d'alarme, les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle doivent cesser sans activation de la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION.

51.203.2 ALARMES VERROUILLEES

Si l'APPAREIL est équipé d'ALARMES VERROUILLEES, l'ALARME doit être MISE EN SOURDINE et REINITIALISEE manuellement par l'OPERATEUR.

Essai de conformité pour les ALARMES VERROUILLEES

On simule une ALARME PHYSIOLOGIQUE. Dès que les dispositifs d'ALARME visuels et sonores indiquent l'ALARME, les réglages du simulateur sont modifiés avec une valeur qui ne dépasse plus la limite de l'alarme. Les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle ne doivent pas cesser sans activation de la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION.

51.204 Temporisation de l'ALARME système

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier la temporisation pour la transmission des ALARMES entre l'APPAREIL en alarme et l'appareil distant au niveau de la SORTIE DE SIGNAL.

La conformité est vérifiée par inspection.

NOTE A titre de guide, il est recommandé que la temporisation ne dépasse pas 0,5 s.

51.205 Commande à distance de l'INHIBITION et de la SUSPENSION des ALARMES

Les ALARMES peuvent être SUSPENDUES ou INHIBEES à distance. Le choix (la configuration) de la SUSPENSION ou de l'INHIBITION à distance doit être protégé. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire la procédure de sélection.

La conformité est vérifiée par inspection.

51.206 Commande à distance de MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION

La MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION peut être commandée à distance.

La conformité est vérifiée par inspection.

51.207 ALARMES PHYSIOLOGIQUES (voir également l'Annexe BB)

51.207.1 INHIBITION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles

Un APPAREIL surveillant plus d'un paramètre physiologique peut être équipé de moyens pour INHIBER ses ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles. Ces moyens INHIBENT les manifestations sonores et visuelles des ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles.

51.203.1 NON-LATCHED ALARM(S)

If EQUIPMENT is equipped with NON-LATCHED ALARM(S), the ALARM(S) shall be SILENCED and RESET automatically (without any OPERATOR interaction) as soon as the monitored parameter(s) come(s) back within the adjusted limits, or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer.

Compliance testing for NON-LATCHED ALARM(S).

A PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the simulator settings are changed to a value that no longer exceeds the alarm limit. When the monitored parameter returns to a value that no longer exceeds the ALARM limit, the auditory or the auditory and visual ALARM manifestations shall cease without activating the function SILENCE/RESET.

51.203.2 LATCHED ALARM(S)

If EQUIPMENT is equipped with LATCHED ALARM(S), the ALARM shall be SILENCED and RESET manually by the OPERATOR.

Compliance testing for LATCHED ALARM(S).

A PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the simulated settings are changed to a value that no longer exceeds the ALARM limit. The auditory or the auditory and visual ALARM manifestations shall not cease without activating the function SILENCE/RESET.

51.204 System ALARM delay time

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify the delay time of making ALARM(S) available from the alarming EQUIPMENT to remote equipment at the SIGNAL OUTPUT PART.

Compliance is checked by inspection.

NOTE For guidance, it is recommended that the delay time not exceed 0,5 s.

51.205 Remote control of INHIBITION and SUSPENSION of ALARM(S)

ALARMS may be SUSPENDED or INHIBITED remotely. The selection (configuration) of remote SUSPENSION or INHIBITION shall be protected. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the selection procedure.

Compliance is checked by inspection.

51.206 Remote control of SILENCE/RESET

SILENCE/RESET may be remotely controlled.

Compliance is checked by inspection.

51.207 PHYSIOLOGICAL ALARM(S) (see also Annex BB)

51.207.1 INHIBITION of individual PHYSIOLOGICAL ALARM(S)

EQUIPMENT that monitors more than one physiological parameter may be equipped with means to INHIBIT its individual PHYSIOLOGICAL ALARMS. The means INHIBIT the auditory and visual manifestations of individual PHYSIOLOGICAL ALARMS.

Essais de conformité pour l'INHIBITION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles

On active la fonction INHIBITION d'un paramètre physiologique individuel. On simule une ALARME PHYSIOLOGIQUE pour ce paramètre physiologique. En fonction de la réalisation, les manifestations sonores ou visuelles et sonores d'ALARME ne doivent pas être indiquées.

51.207.2 MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Après une MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION, le dispositif d'ALARME doit se remettre à zéro automatiquement si le paramètre surveillé se situe entre les limites définies ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

La conformité est vérifiée selon les essais de 51.207.5.

51.207.3 ALARMES PHYSIOLOGIQUES, limites d'ALARME et temporisation des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

a) L'APPAREIL doit fournir au moins l'un des paramètres physiologiques suivants comme sélection d'ALARME:

- Pression systolique
- Pression diastolique
- Pression moyenne

b) Les limites des ALARMES PHYSIOLOGIQUES doivent couvrir toute la plage de mesures de l'APPAREIL. L'APPAREIL doit offrir des limites d'ALARME réglables. Les APPAREILS commandés par un logiciel doivent posséder un réglage par défaut pour toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES.

Une coupure d'alimentation de courte durée inférieure ou égale à 30 s (coupure réseau) ne doit pas modifier le réglage des limites d'ALARME.

La conformité est vérifiée par des essais.

c) Temps de déclenchement de l'ALARME

Le temps de déclenchement de l'ALARME ne doit pas dépasser 20 s pour une valeur de pression qui dépasse le niveau plafond ou qui passe en dessous du niveau plancher fixés.

La Figure 116 décrit la configuration pour les essais de conformité. Bien que les sources de pression réelles soient représentées, tout moyen équivalent de produire des pressions sinusoïdales peut être utilisé. La fréquence des signaux de pression sinusoïdaux doit être de 1 Hz.

La conformité est déterminée comme suit:

Les pressions sont réglées à ± 5 % de leurs valeurs indiquées.

ALARME systolique supérieure

Régler la limite supérieure de l'ALARME systolique à 50 % de la plage complète de mesures (PCM). En utilisant des sources de pression statique et sinusoïdale, générer une lecture de la pression systolique en sortie égale à 25 % de la PCM (voir Figure 117a).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression systolique de 75 % de la PCM. Le temps de déclenchement de l'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.

ALARME systolique inférieure

Désactiver les limites d'ALARME de pression diastolique et de pression moyenne.

Compliance testing for INHIBITION of individual PHYSIOLOGICAL ALARMS

The function INHIBITION of an individual physiological parameter is activated. A PHYSIOLOGICAL ALARM of this physiological parameter is stimulated. Depending on the implementation, the auditory or visual and auditory ALARM manifestations must not be indicated.

51.207.2 SILENCE/RESET of PHYSIOLOGICAL ALARM(S)

After SILENCE/RESET, the ALARM device shall reset automatically if the monitored parameter is within the adjusted limits, or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer.

Compliance is checked by testing according to 51.207.5.

51.207.3 PHYSIOLOGICAL ALARM(S), ALARM(S) limits and delay time of PHYSIOLOGICAL ALARM(S)

- a) The EQUIPMENT shall provide at least one of the following physiological parameters for ALARM selection:
- Systolic pressure
 - Diastolic pressure
 - Mean pressure

- b) The PHYSIOLOGICAL ALARM(S) limits shall cover the whole measurement range provided by the EQUIPMENT. The EQUIPMENT shall provide adjustable ALARM limits. Software controlled EQUIPMENT shall have a default setting for all PHYSIOLOGICAL ALARMS.

A short power failure of less than or equal to 30 s (mains breakdown) shall not change the set ALARM limits.

Compliance is checked by testing.

- c) Time to ALARM

The time for the ALARM to actuate shall not exceed 20 s for a value of pressure that exceeds the high ALARM setting or goes below the low ALARM setting.

Figure 116 describes the test configuration for compliance. Although actual pressure sources are shown, any equivalent means of generating sinusoidal pressures may be used. Sinusoidal pressure signals are to be 1 Hz.

Compliance is determined as follows:

Pressures are set to within ± 5 % of their indicated values.

Upper systolic ALARM

Set the upper systolic ALARM limit to 50 % of the full measurement range (FMR). Using static and sine-wave pressure sources, generate an output reading of systolic pressure of 25 % of the FMR (see Figure 117a).

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

Lower systolic ALARM

Disable the diastolic and mean pressure ALARM limits.

Régler la limite inférieure d'ALARME systolique à 50 % de la PCM. En utilisant les sources de pression statique et sinusoïdale, générer une lecture de la pression systolique en sortie de 75 % de la PCM (voir Figure 117b).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression systolique de 25 % de la PCM. Le temps de déclenchement de l'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.

ALARME diastolique supérieure

Désactiver les limites d'ALARME systolique, moyenne et diastolique inférieure.

Régler la limite supérieure d'ALARME diastolique à 50 % de la PCM. En utilisant les sources de pression statique et sinusoïdale, générer une lecture de la pression diastolique en sortie de 25 % de la PCM (voir Figure 117c).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression diastolique de 75 % de la PCM. Le temps de déclenchement de l'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.

ALARME diastolique inférieure

Désactiver les limites d'ALARME systolique, moyenne et diastolique supérieure.

Régler la limite inférieure d'ALARME diastolique à 50 % de la PCM. En utilisant les sources de pression statique et sinusoïdale, générer une lecture de la pression diastolique en sortie de 75 % de la PCM (voir Figure 117d).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression diastolique de 25 % de la PCM. Le temps de déclenchement de l'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.

ALARME moyenne supérieure

Désactiver les limites d'ALARME systolique, diastolique et moyenne inférieure.

Régler l'ALARME moyenne supérieure à 50 % de la PCM. En utilisant les sources de pression statique et sinusoïdales, générer une lecture de la pression moyenne en sortie de 25 % de la PCM (voir Figure 117e).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression moyenne de 75 % de la PCM. Le temps de déclenchement de l'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.

ALARME moyenne inférieure

Désactiver les limites d'ALARME systolique, diastolique et moyenne supérieure.

Régler l'ALARME moyenne inférieure à 50 % de la PCM. En utilisant les sources de pression statique et sinusoïdales, générer une lecture de la pression moyenne en sortie de 75 % de la PCM (voir Figure 117f).

Par paliers, inférieurs à 2 s, faire varier les pressions statique et sinusoïdale jusqu'à atteindre une pression moyenne de 25 % de la PCM. Le temps de déclenchement de l'ALARME ne doit pas dépasser 20 s.

Set the lower systolic ALARM limit to 50 % of the FMR. Using the static and sine-wave pressure sources, generate an output reading of systolic pressure of 75 % of the FMR (see Figure 117b).

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

Upper diastolic ALARM.

Disable the systolic, mean and lower diastolic ALARM limits.

Set the upper diastolic ALARM limit to 50 % of the FMR. Using static and sine-wave pressure sources, generate an output reading of diastolic pressure of 25 % of the FMR (see Figure 117c).

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

Lower diastolic ALARM.

Disable the systolic, mean and upper diastolic ALARM limits.

Set the lower diastolic ALARM limit to 50 % of the FMR. Using static and sine-wave pressure sources, generate an output reading of diastolic pressure of 75 % of the FMR (see Figure 117d).

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

Upper mean ALARM.

Disable the systolic, diastolic and lower mean ALARM limits.

Set the upper mean ALARM to 50 % of the FMR. Using static and sine-wave pressure sources, generate an output reading of mean pressure of 25 % of the FMR (see Figure 117e).

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

Lower mean ALARM.

Disable the systolic, diastolic and upper mean ALARMS.

Set the lower mean ALARM limit to 50 % of the FMR. Using static and sine-wave pressure sources, generate an output reading of mean pressure of 75 % of the FMR (see Figure 117f).

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

51.207.4 Manifestation sonore des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

La manifestation sonore doit être discontinuée.

Après la MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION, la manifestation sonore doit disparaître.

La conformité est vérifiée par inspection.

La MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION ne doit s'appliquer qu'aux ALARMES PHYSIOLOGIQUES qui ont été MISES EN SOURDINE/REINITIALISEES par l'OPERATEUR (parce qu'une ALARME PHYSIOLOGIQUE plus sévère peut suivre).

Essai de conformité d'une manifestation sonore d'ALARME(S) PHYSIOLOGIQUE(S)

Tout d'abord, on simule une ALARME PHYSIOLOGIQUE. Dès que les dispositifs d'ALARME visuels et sonores indiquent l'ALARME, on active la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION. Il faut que cela désactive la manifestation d'ALARME sonore du paramètre physiologique concerné. Deuxièmement, on simule la nouvelle ALARME PHYSIOLOGIQUE d'un autre paramètre d'ALARME PHYSIOLOGIQUE. Il faut que la manifestation d'ALARME sonore soit de nouveau activée.

51.207.5 Manifestation visuelle des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

La manifestation visuelle doit être continue ou discontinuée.

La conformité est vérifiée par inspection.

Si un APPAREIL surveille plus d'un paramètre physiologique, le paramètre générant l'ALARME PHYSIOLOGIQUE doit être indiqué de manière visuelle.

La conformité est vérifiée par inspection.

Si un APPAREIL est équipé de moyens pour SUSPENDRE la manifestation visuelle des ALARMES PHYSIOLOGIQUES, la durée doit en être la même que pour la manifestation d'ALARME sonore.

La conformité est vérifiée par inspection.

La MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION ne doit pas arrêter la manifestation de l'ALARME visuelle tant que le paramètre ne se trouve pas entre les limites réglées ou tant que la condition anormale du PATIENT existe toujours.

ALARMES VERROUILLEES

Après la MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION, le dispositif d'ALARME visuelle doit se réinitialiser automatiquement si le paramètre surveillé se situe entre les limites réglées ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

ALARMES NON VERROUILLEES

Le dispositif d'ALARME sonore et visuelle doit se réinitialiser automatiquement avec ou sans MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION si le paramètre surveillé se situe entre les limites réglées ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

Si l'APPAREIL offre des moyens pour INHIBER ou SUSPENDRE les ALARMES PHYSIOLOGIQUES visuelles, ces moyens doivent INHIBER ou SUSPENDRE les ALARMES PHYSIOLOGIQUES sonores.

51.207.4 Auditory manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARM(S)

The auditory manifestation shall be discontinuous.

After SILENCE/RESET the auditory manifestation shall disappear.

Compliance is checked by inspection.

SILENCE/RESET shall only apply for the PHYSIOLOGICAL ALARM(S) that has/have been SILENCED/RESET by the OPERATOR (because a more severe PHYSIOLOGICAL ALARM may follow).

Test for compliance of auditory manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARM(S).

First, a PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the function SILENCE/RESET is activated. This activation must disable the auditory ALARM manifestation of the physiological parameter concerned. Second, the new PHYSIOLOGICAL ALARM of another PHYSIOLOGICAL ALARM parameter is simulated. The auditory ALARM manifestation must be enabled again.

51.207.5 Visual manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARMS

The visual manifestation shall be continuous or discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

If an EQUIPMENT monitors more than one physiological parameter, the PHYSIOLOGICAL ALARM-generating parameter shall be visually indicated.

Compliance is checked by inspection.

If an EQUIPMENT is provided with means to SUSPEND the visual manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARMS the duration shall be the same as for the auditory ALARM manifestation.

Compliance is checked by inspection.

SILENCE/RESET shall not stop the visual ALARM manifestation as long as the parameter is not within the adjusted limits or if the abnormal PATIENT condition still exists.

LATCHED ALARMS

After SILENCE/RESET, the visual ALARM device shall reset automatically if the monitored parameter is within adjusted limits or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer.

NON-LATCHED ALARMS

The auditory and visual ALARM device shall reset automatically with or without SILENCE/RESET if the monitored parameter is within adjusted limits or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer.

If the EQUIPMENT provides means to INHIBIT or SUSPEND visual PHYSIOLOGICAL ALARM(S), the said means shall INHIBIT or SUSPEND the auditory PHYSIOLOGICAL ALARM(S).

Essai de conformité de la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION avec ALARMES VERROUILLEES.

Tout d'abord, on simule une ALARME PHYSIOLOGIQUE. Dès que les dispositifs d'ALARME visuel et sonore indiquent l'ALARME, la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION est activée par l'OPERATEUR. Cela doit désactiver les manifestations d'ALARME sonore. Deuxièmement, les réglages du simulateur sont modifiés pour obtenir une valeur qui ne dépasse plus la limite d'ALARME. Il faut que les manifestations d'ALARME visuelle cessent sans activer la MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION.

Essai de conformité de la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION avec des ALARMES NON VERROUILLEES

a) Les fonctions MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION sont activées par l'OPERATEUR avant que la condition d'ALARME cesse.

Tout d'abord, on simule une ALARME PHYSIOLOGIQUE. Dès que les dispositifs d'ALARME visuel et sonore indiquent l'ALARME, la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION est activée par l'OPERATEUR. Cela doit désactiver les manifestations d'ALARME sonore. Deuxièmement, les réglages du simulateur sont modifiés pour obtenir une valeur qui ne dépasse plus la limite d'ALARME. Il faut que les manifestations d'ALARME visuelle cessent sans activer la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION.

b) Les fonctions MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION ne sont pas activées par l'OPERATEUR.

Tout d'abord, on simule une ALARME PHYSIOLOGIQUE. Dès que les dispositifs d'ALARME visuel et sonore indiquent l'ALARME, les réglages du simulateur sont modifiés pour obtenir une valeur qui ne dépasse plus la limite d'ALARME. Il faut que les manifestations d'ALARME visuelles cessent sans activer la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION.

L'essai doit être répété pour les ALARMES TECHNIQUES.

51.300 ALARMES TECHNIQUES

Les ALARMES TECHNIQUES doivent être des ALARMES NON VERROUILLEES.

La conformité est vérifiée par inspection.

Dans le cas d'une ALARME TECHNIQUE, les valeurs mesurées des paramètres doivent être affichées de manière à ce que la signification de ces valeurs mesurées puisse être identifiée par l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par inspection.

Pendant l'état d'ALARME TECHNIQUE, le ou les paramètres physiologiques peuvent ne pas être en mesure d'initier des ALARMES PHYSIOLOGIQUES.

51.300.1 Manifestation sonore des ALARMES TECHNIQUES

La manifestation sonore doit être discontinue.

La conformité est vérifiée par inspection.

Il convient que la manifestation sonore d'une ALARME TECHNIQUE soit indiquée dès que l'APPAREIL détecte la condition d'ALARME TECHNIQUE.

La conformité est vérifiée par inspection.

Test for compliance of the function SILENCE/RESET with LATCHED ALARM(S).

First, a PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the function SILENCE/RESET is activated by the OPERATOR. This activation must disable the auditory ALARM manifestations. Second, the simulator settings are changed to a value that no longer exceeds the ALARM limit. The visual ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET.

Test for compliance of the function SILENCE/RESET with NON-LATCHED ALARM(S).

a) SILENCE/RESET is activated by the OPERATOR before the ALARM condition ceases.

First, a PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the function SILENCE/RESET is activated by the OPERATOR. This activation must disable the auditory ALARM manifestation. Second, the simulator settings are changed to a value that no longer exceeds the ALARM limit. The visual ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET.

b) SILENCE/RESET is not activated by the OPERATOR.

First, a PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the simulator settings are changed to a value that no longer exceeds the ALARM limit. The visual ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET.

This test must be repeated for TECHNICAL ALARMS.

51.300 Technical alarm(s)

The TECHNICAL ALARM(S) shall be NON-LATCHED ALARM(S).

Compliance is checked by inspection.

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

Compliance is checked by inspection.

During the TECHNICAL ALARM status, the physiological parameter(s) might not be capable of initiating PHYSIOLOGICAL ALARMS.

51.300.1 Auditory manifestation of TECHNICAL ALARM(S)

The auditory manifestation shall be discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

The auditory manifestation of a TECHNICAL ALARM should be indicated as soon as the EQUIPMENT detects the TECHNICAL ALARM condition.

Compliance is checked by inspection.

L'INHIBITION et la SUSPENSION doivent désactiver ou METTRE EN SOURDINE et désactiver la manifestation sonore des ALARMES TECHNIQUES.

La conformité est vérifiée par inspection.

Après la MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION, la manifestation sonore doit disparaître.

Les fonctions de MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION doivent s'appliquer uniquement aux ALARMES TECHNIQUES qui ont été MISES EN SOURDINE/REINITIALISEES par l'OPERATEUR (parce qu'une ALARME TECHNIQUE plus sévère pourrait suivre).

Essai de conformité

Tout d'abord, on simule une ALARME TECHNIQUE. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, la fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION est activée. Il faut que cela désactive les manifestations d'ALARME sonore du paramètre physiologique concerné. Deuxièmement, on simule une nouvelle ALARME TECHNIQUE d'un autre paramètre physiologique. Il faut que la manifestation d'ALARME sonore soit de nouveau activée.

51.300.2 Manifestation visuelle des ALARMES TECHNIQUES

La manifestation visuelle doit être continue ou discontinue.

La conformité est vérifiée par des essais.

L'INHIBITION ou la SUSPENSION des ALARMES ne doit pas désactiver ni stopper et désactiver la manifestation visuelle des ALARMES TECHNIQUES.

Si un APPAREIL peut délivrer plus d'une ALARME TECHNIQUE, la raison de chaque ALARME TECHNIQUE doit être indiquée de manière visuelle.

La conformité est vérifiée par des essais.

La fonction MISE EN SOURDINE/REINITIALISATION ne doit pas stopper la manifestation de l'ALARME visuelle aussi longtemps que la cause de l'ALARME TECHNIQUE persiste.

La conformité est vérifiée en effectuant des essais conformément à 51.207.5.

51.400 APPAREIL à distance

Si l'APPAREIL est équipé d'interfaces vers des APPAREILS à distance pour dupliquer des ALARMES, l'APPAREIL doit être conçu de telle manière qu'une défaillance de l'APPAREIL à distance ou du réseau n'affecte pas la fonction correcte d'ALARME de l'APPAREIL générant les ALARMES.

La conformité est vérifiée par des essais.

51.500 Niveau sonore de la manifestation d'ALARME sonore

Le niveau de pression acoustique des signaux d'ALARME sonore générés par l'APPAREIL doit être compris entre 45 dB(A) et 85 dB(A) à une distance de 1 m.

La conformité est vérifiée par des essais.

INHIBITION and SUSPENSION shall disable or SILENCE and disable the auditory manifestation of TECHNICAL ALARM(S).

Compliance is checked by inspection.

After SILENCE/RESET the auditory manifestation shall disappear.

SILENCE/RESET shall only apply for the TECHNICAL ALARM(S) that has/have been SILENCED/RESET by the OPERATOR (because a more severe TECHNICAL ALARM might follow).

Test for compliance.

First, a TECHNICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the function SILENCE/RESET is activated. This activation must disable the auditory ALARM manifestations of the physiological parameter of concern. Second, a new TECHNICAL ALARM of another physiological parameter is simulated. The auditory ALARM manifestation must be enabled again.

51.300.2 Visual manifestation of TECHNICAL ALARM(S)

The visual manifestation shall be continuous or discontinuous.

Compliance is checked by testing.

INHIBITION or SUSPENSION of ALARMS shall not disable or stop and disable the visual manifestation of TECHNICAL ALARMS.

If an EQUIPMENT can derive more than one TECHNICAL ALARM, the reason for each TECHNICAL ALARM shall be visually indicated.

Compliance is checked by testing.

SILENCE/RESET shall not stop the visual ALARM manifestation as long as the reason for the TECHNICAL ALARM exists.

Compliance is checked by testing according to 51.207.5.

51.400 Remote EQUIPMENT

If the EQUIPMENT is equipped with interfaces to remote EQUIPMENT to duplicate ALARM(S), the EQUIPMENT shall be so designed that a failure in the remote EQUIPMENT or network will not affect the correct ALARM function of the ALARM-generating EQUIPMENT.

Compliance is checked by testing.

51.500 Sound level of the auditory ALARM manifestation

The sound pressure level of auditory ALARM signals generated by the EQUIPMENT shall be in the range from 45 dB(A) to 85 dB(A) at a distance of 1 m.

Compliance is checked by testing.

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

Point complémentaire:

- *aa) A moins que l'isolation de la PARTIE APPLIQUEE nécessaire pour la conformité avec la présente norme particulière ne soit incorporée dans le TRANSDUCTEUR, le câble du TRANSDUCTEUR au connecteur de l'APPAREIL et tous les connecteurs détachables de la PARTIE APPLIQUEE ne doivent pas comporter de parties conductrices susceptibles d'entrer en contact avec une surface conductrice plate d'au moins 100 mm de diamètre, lorsqu'ils sont séparés de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par inspection et par des mesures.

57 PARTIES RELIÉES AU RESEAU, composants et montage

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

57.3 CABLES D'ALIMENTATION

c) Addition:

Note au Tableau XV: Pour les APPAREILS de la CLASSE II de courant nominal assigné jusqu'à 3 A inclus, la section transversale des conducteurs du CABLE D'ALIMENTATION ne doit pas être inférieure à 0,5 mm².

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

Additional item:

- *aa) Unless the isolation of the APPLIED PART necessary to comply with this Particular Standard is 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 parts which are capable of contact with a flat conductive surface of not less than 100 mm in diameter.

Compliance shall be checked by inspection and measurement.

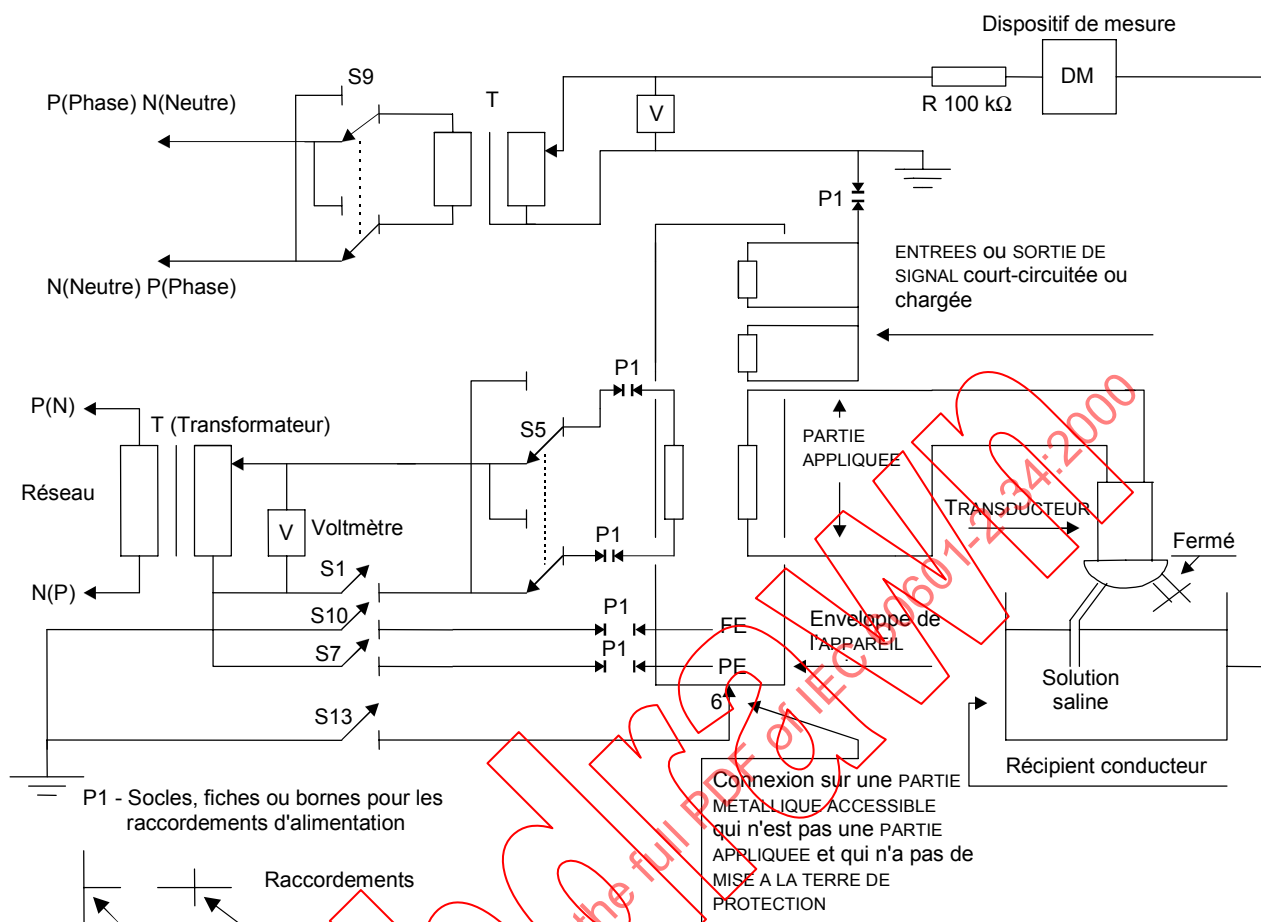
57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.3 POWER SUPPLY CORDS

c) *Addition:*

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



IEC 1783/2000

TRANSDUCTEUR tel que fourni. Si on utilise un TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHETER, le TRANSDUCTEUR doit être immergé.

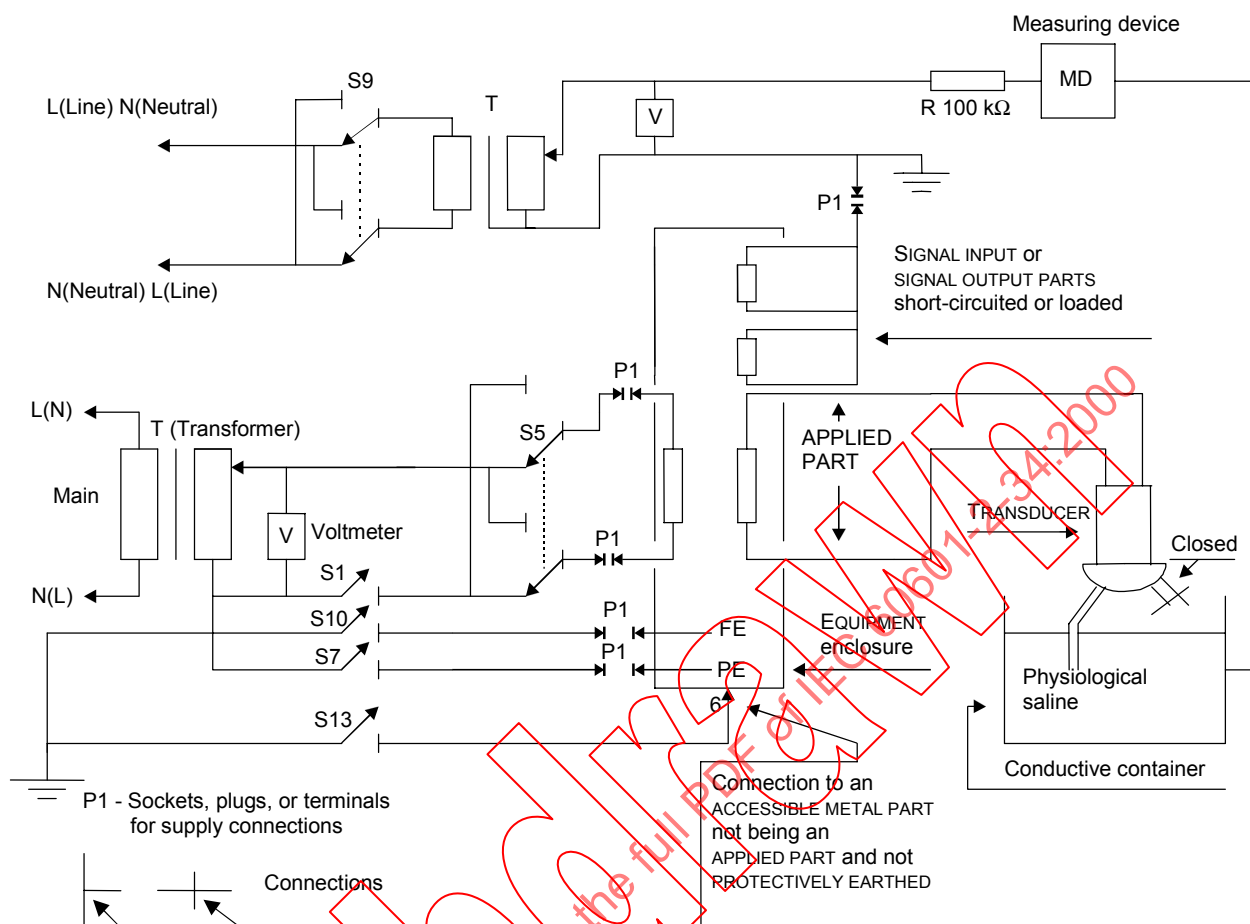
Mesure (avec S7 fermé en CLASSE I) avec S1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S5, S9, S10 et S13 (CONDITION DE PREMIER DEFAUT).

Pour les APPAREILS de la CLASSE II, la MISE A LA TERRE DE PROTECTION et S7 ne sont pas utilisés.

Les PARTIES METALLIQUES ACCESSIBLES, le cas échéant, doivent être reliées à la terre par la connexion 6 et S13.

Exemple avec le CIRCUIT D'ALIMENTATION de mesure de la Figure 10 de la Norme Générale.

Figure 101 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via une terre de TYPE-F (FLOTTANTE) dû à une tension externe sur la PARTIE APPLIQUEE



IEC 1783/2000

TRANSDUCER as furnished. If a CATHETER TIP TRANSDUCER is used, the TRANSDUCER shall be immersed.

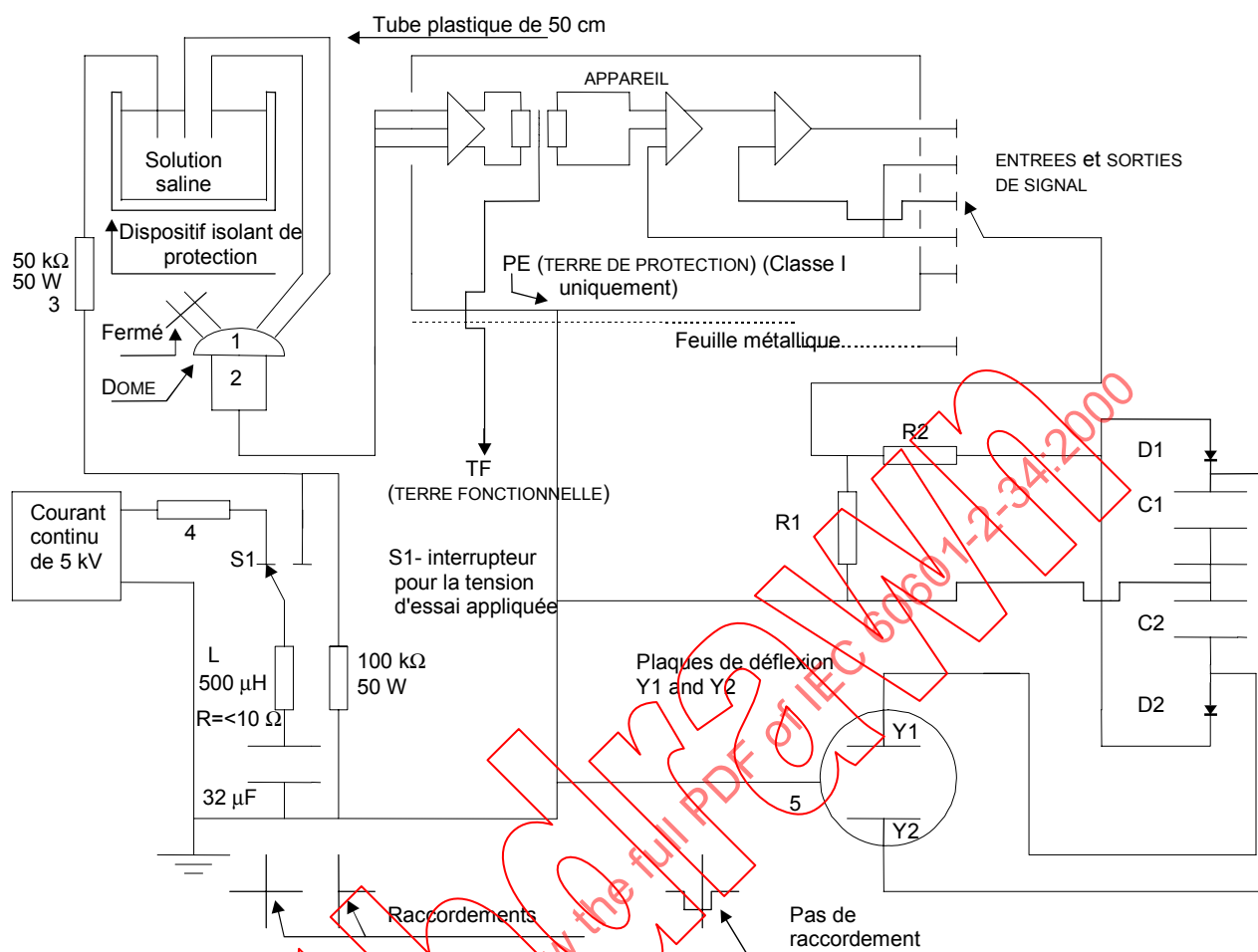
Measure (with S7 closed, if CLASS I) with S1 closed under all possible combinations of positions of S5, S9, S10 and of S13 (SINGLE FAULT CONDITION).

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

ACCESSIBLE METAL PARTS, if any, shall be connected to earth by means of connection 6 and S13.

Example with the measuring SUPPLY CIRCUIT of Figure 10 of the General Standard.

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



IEC 1784/2000

NOTE 1 DOME réutilisable et/ou à usage unique tel que livré par le FOURNISSEUR d'APPAREIL DE MESURE DE LA PRESSION SANGUINE.

NOTE 2 Dans le cas d'un TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHETER, le CATHETER et son TRANSDUCTEUR sont immergés dans la solution saline sur une longueur de 75 cm ou représentant 90 % de la longueur réelle du CATHETER sans son connecteur, en choisissant la longueur la plus courte.

NOTE 3 50 kΩ simule la résistance d'un CATHETER basse impédance rempli d'une solution saline physiologique. Pour les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHETER, on doit utiliser 50 kΩ.

NOTE 4 Valeur de résistance déterminée par la nécessité de limiter la pointe de courant de charge initiale.

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

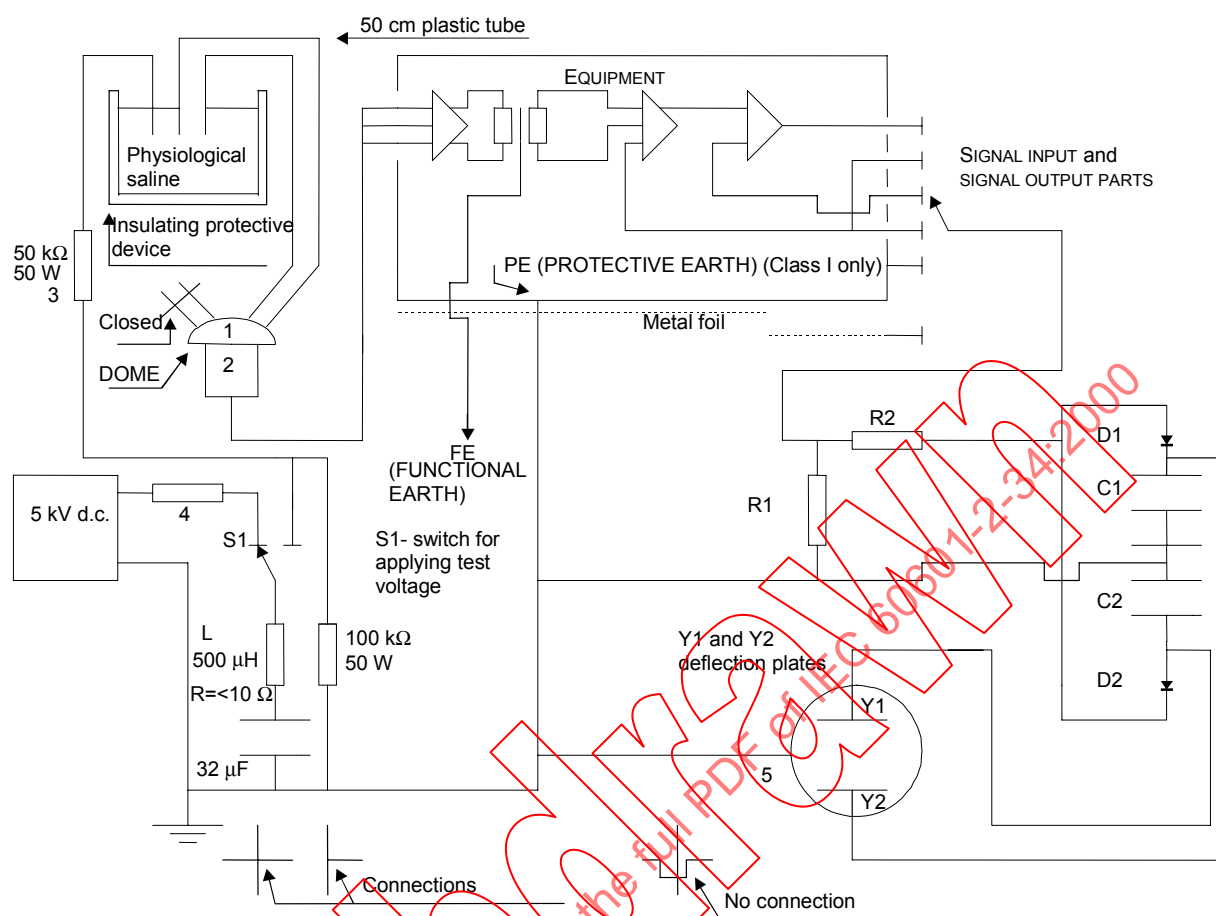
R1= 1k Ω , 2 %, pas moins de 2 kV.

R2 = 100 k Ω , 2 %, pas moins de 2 kV.

C1, C2 = 1 μ F, 5 %

D1, D2 – diodes au silicium à faible signal

Figure 102 – Essai dynamique de limitation de l'énergie issue de différentes parties
(voir 17 h) a) de la présente Norme Particulière) – **Essai de rétablissement** (voir 51.101)



IEC 1784/2000

NOTE 1 Reuseable and/or disposable DOME as furnished by the BLOOD PRESSURE EQUIPMENT SUPPLIER.

NOTE 2 In the case of a CATHETER-TIP TRANSDUCER, the CATHETER with its TRANSDUCER is immersed in the saline solution for a length of 75 cm or 90 % of the actual length of the CATHETER excluding its connector, whichever is the shorter.

NOTE 3 50 k Ω simulates the resistance of low impedance CATHETER filled with physiological saline. For CATHETER-TIP TRANSDUCERS, 50 k Ω shall be used.

NOTE 4 Value of resistor determined by need to limit initial charging current peak.

NOTE 5 Oscilloscope of 5 % accuracy. Input impedance of approximately 1 M Ω .

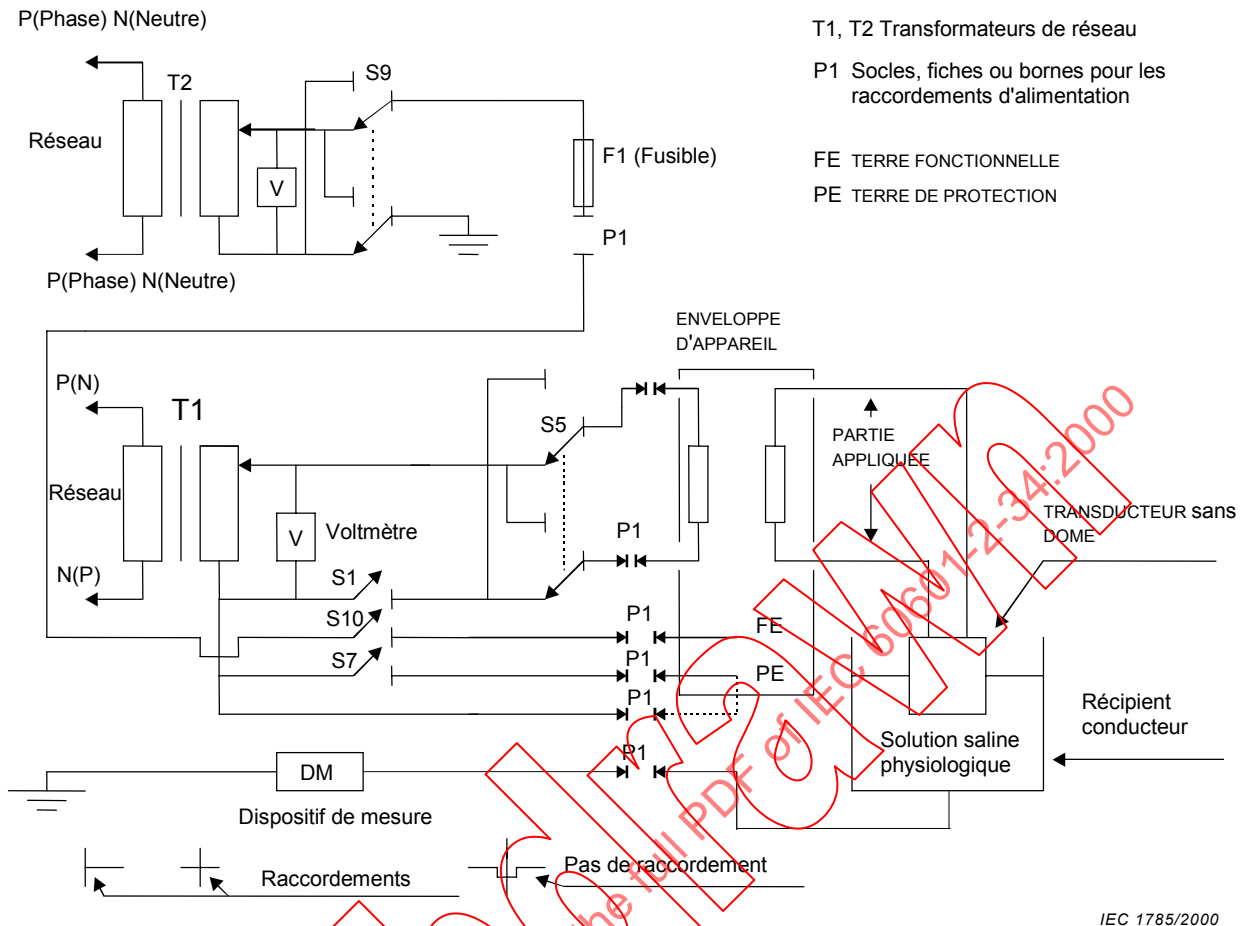
R1 = 1 k Ω , 2%, not less than 2 kV.

R2 = 100 kΩ, 2 % not less than 2 kV.

C1, C2 = 1 μ F, 5 %

D1, D2 = small signal silicon diodes

Figure 102 – Dynamic test for limitation of energy from different parts (see 17 h) a) of this Particular Standard) – Recovery test (see 51.101)

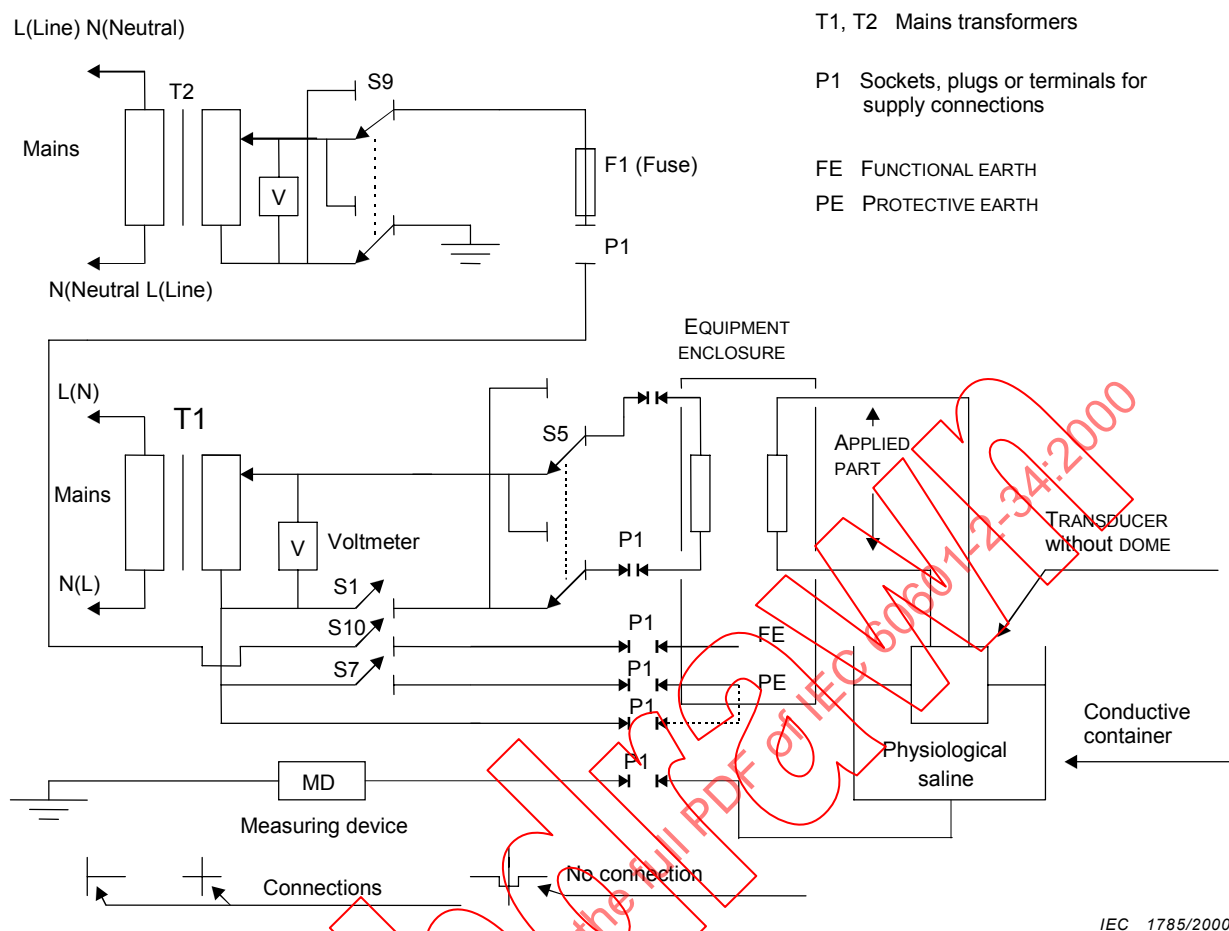


NOTE 1 Mesure (avec S7 fermé, en CLASSE I) avec S1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S5, S9 et S10 (CONDITION DE PREMIER DEFAUT).

NOTE 2 Pour les APPAREILS de la CLASSE II, la MISE A LA TERRE DE PROTECTION et S7 ne sont pas utilisés.

NOTE 3 Exemple avec le CIRCUIT D'ALIMENTATION de mesure de la Figure 10 de la Norme Générale (voir 19.3).

Figure 103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant d'une PARTIE APPLIQUEE vers la terre d'un APPAREIL de la CLASSE I dû à une tension externe sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE

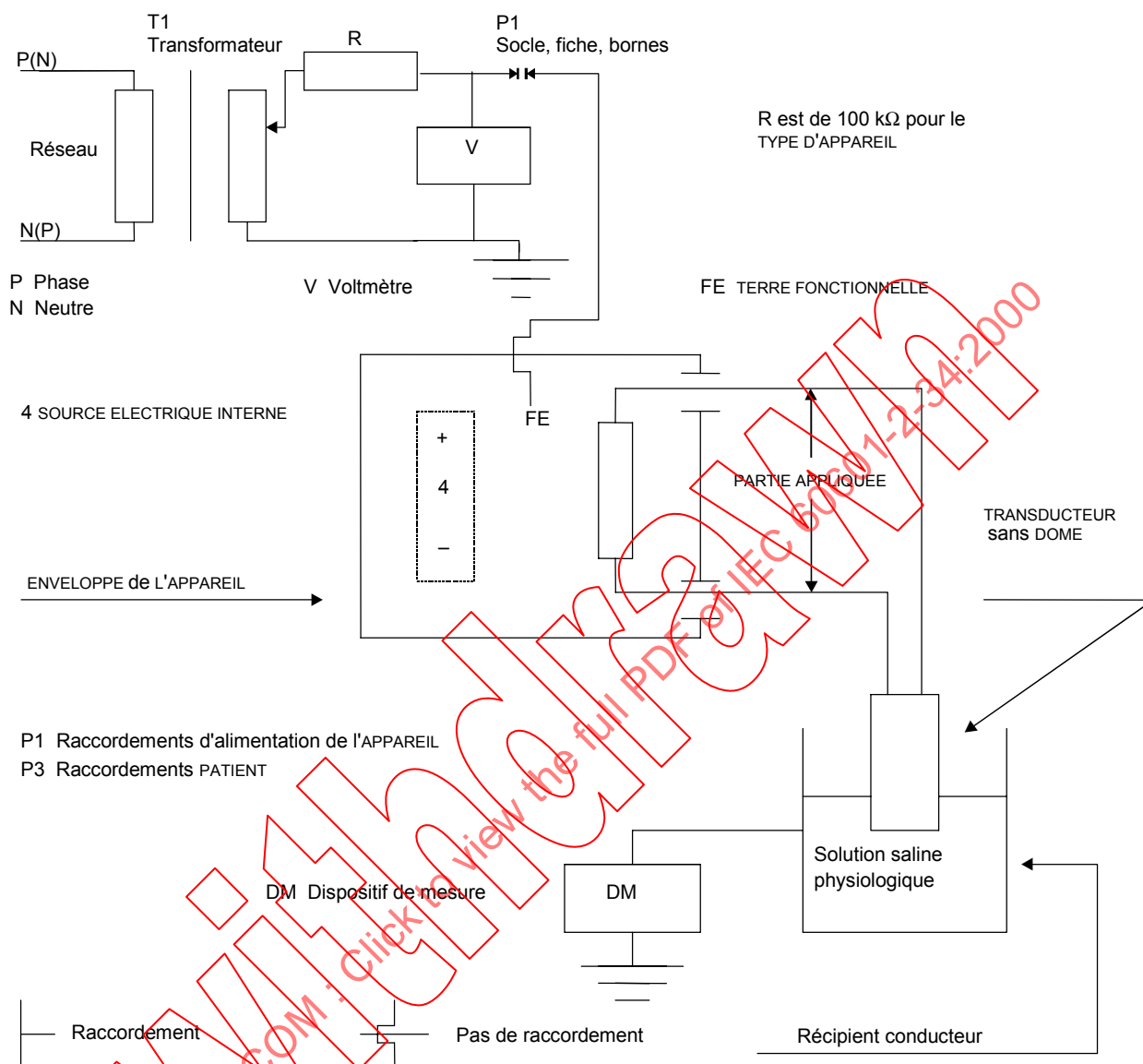


NOTE 1 Measure (with S7 closed, if CLASS I) with S1 closed under all possible combinations of positions of S5, S9 and S10 (SINGLE FAULT CONDITION).

NOTE 2 For CLASS II EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH connection(s) and S7 are not used.

NOTE 3 Example with the measuring SUPPLY CIRCUIT of Figure 10 of the General Standard (see 19.3).

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 the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL



IEC 1786/2000

Figure 104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUEE vers la TERRE d'un APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE dû à une tension externe sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE (voir 19.3)

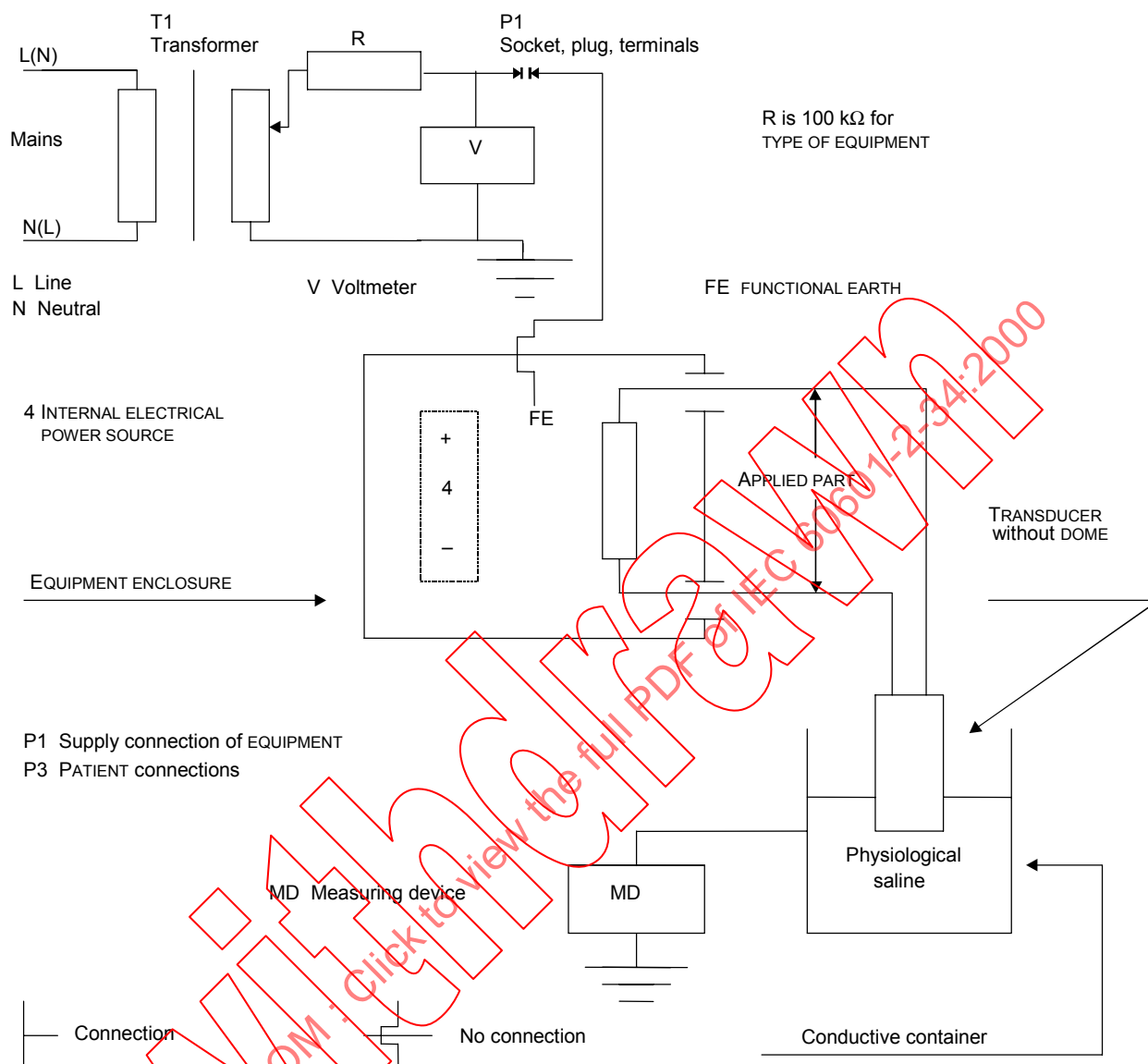
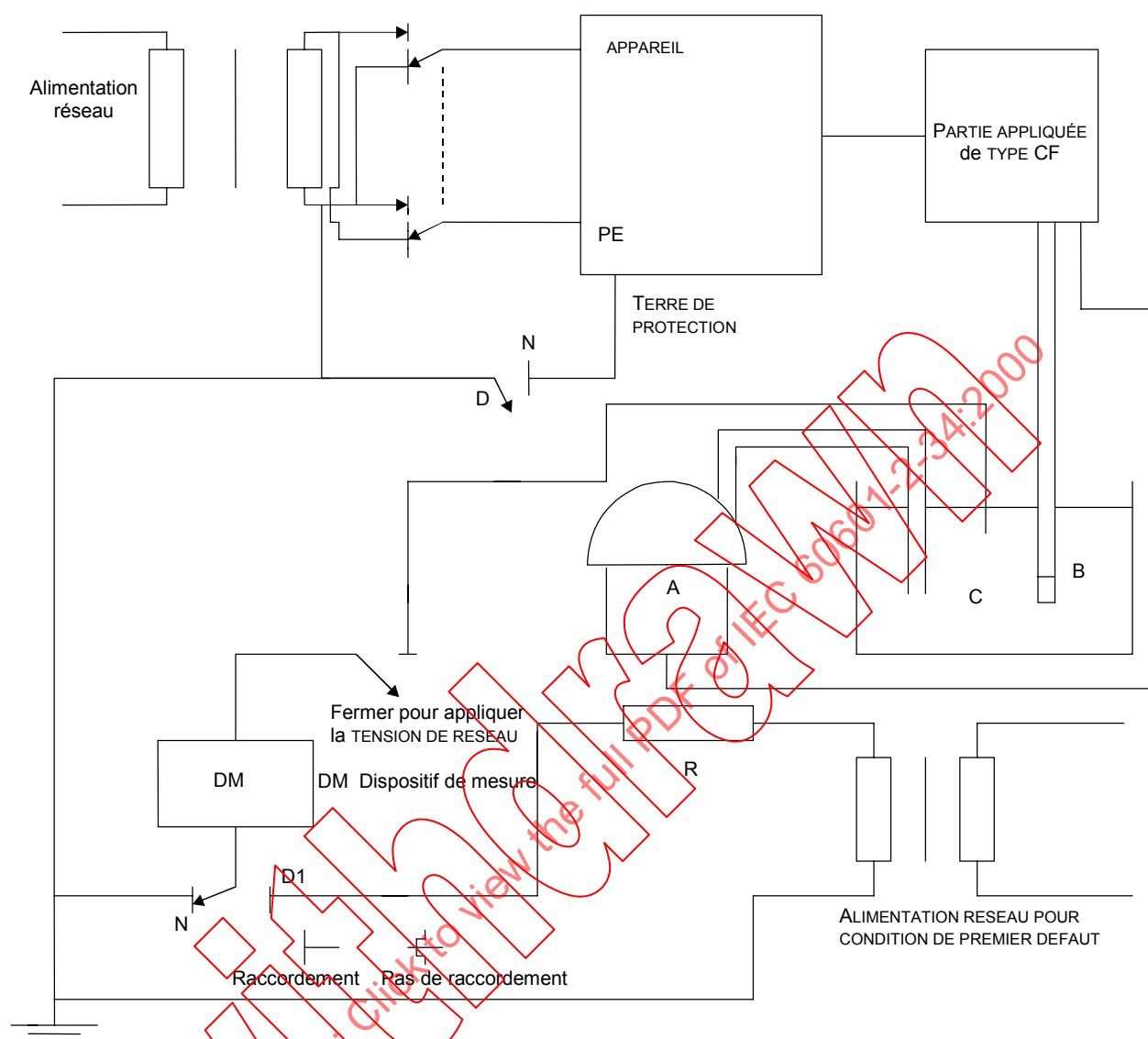


Figure 104 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to EARTH of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL (see 19.3)



A = TRANSDUCTEUR

B = TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHETER*

C = Solution saline physiologique

D = CONDITION DE PREMIER DEFUT CLASSE I OU
CONDITION NORMALE, CLASSE II

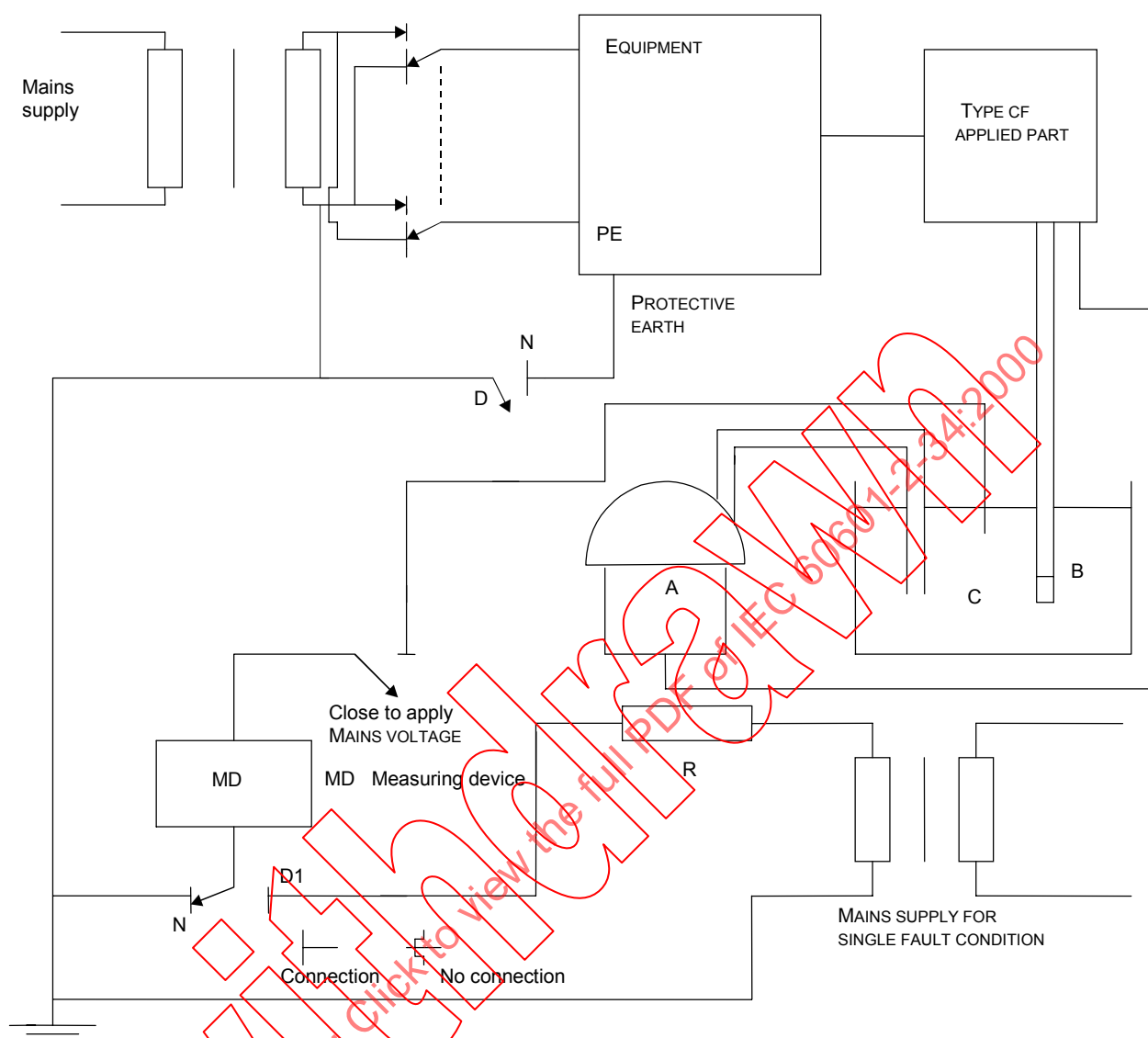
D1 = CONDITION DE PREMIER DEFUT, ALIMENTATION RESEAU sur
la PARTIE APPLIQUEE

N = CONDITION NORMALE, CLASSE I

R = 100 kΩ d'impédance de protection

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

Figure 105 – Explication des essais de courant de fuite
(voir 19.4 et Figure 21 dans la Norme Générale)



IEC 1787/2000

A = TRANSDUCER

B = CATHETER TIP TRANSDUCER*

C = Physiological saline solution

D = SINGLE FAULT CONDITION CLASS I or NORMAL
CONDITION, CLASS II

D1 = SINGLE FAULT CONDITION, MAINS ON THE APPLIED PART

N = NORMAL CONDITION, CLASS I

R = 100 kΩ protective impedance

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

Figure 105 – Clarification of leakage current tests (see 19.4 and Figure 21 of the General Standard)

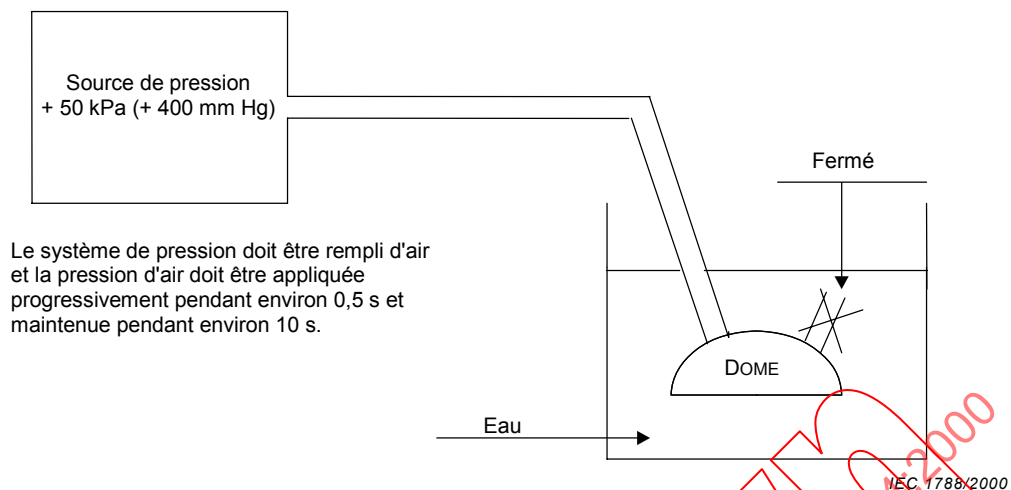


Figure 106 – Essai de fuite de diaphragme (voir 17.101.1)

+500 kPa (+4 000 mm Hg)

–50 kPa (–400 mm Hg)

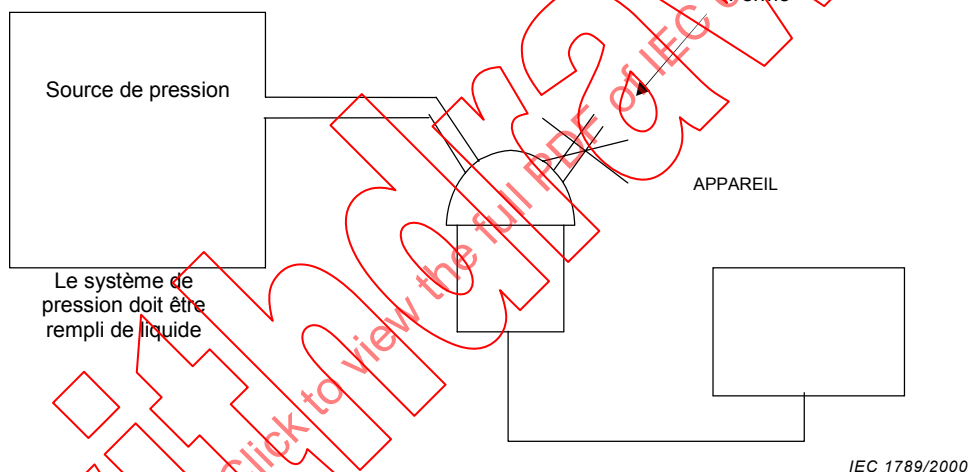


Figure 107 – Essai de surpression (voir 45.101)

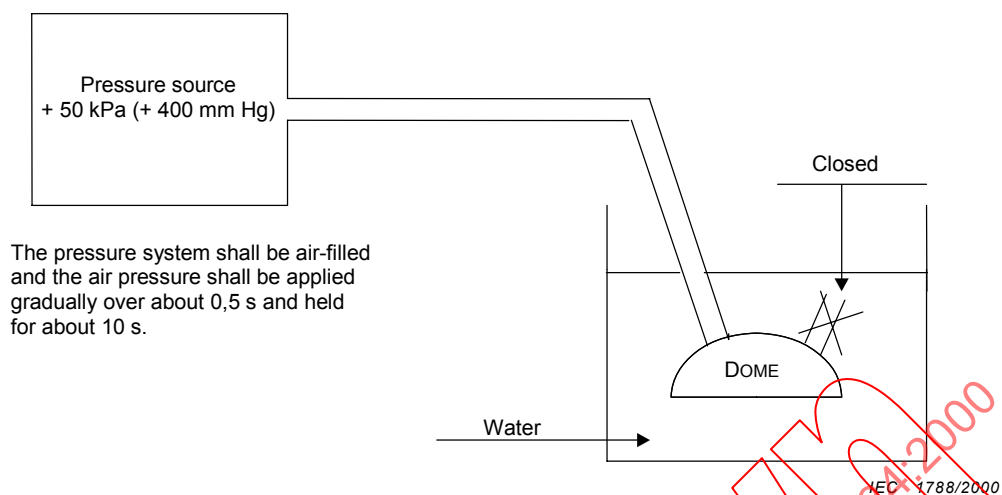


Figure 106 – Diaphragm leak test (see 17.101.1)

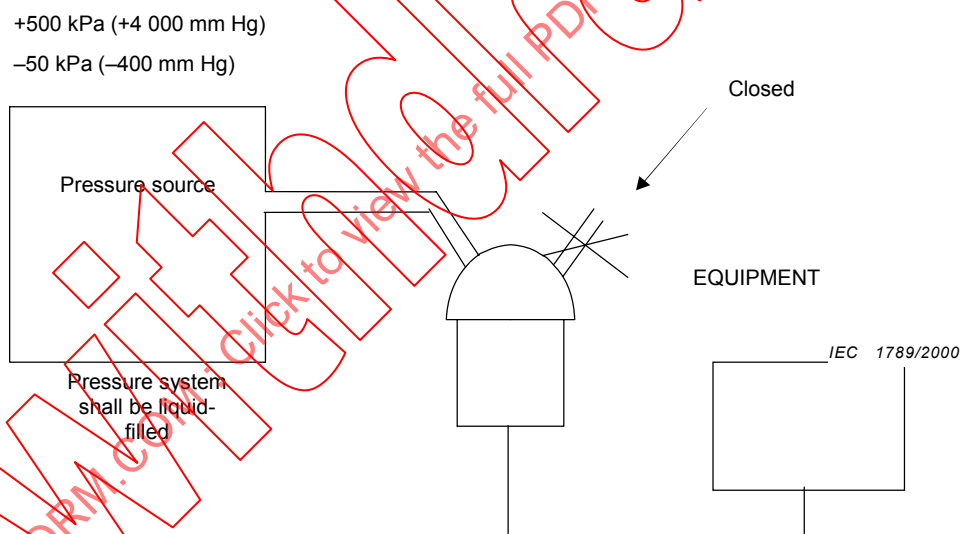
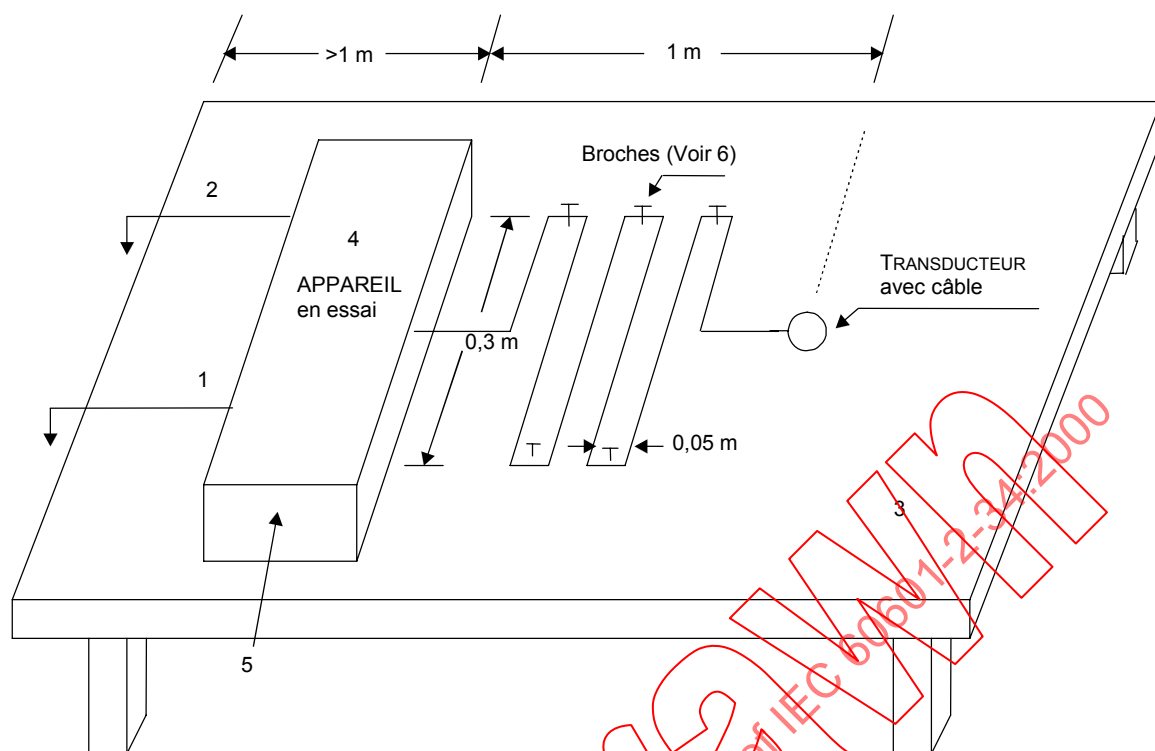


Figure 107 – Over-pressure test (see 45.101)

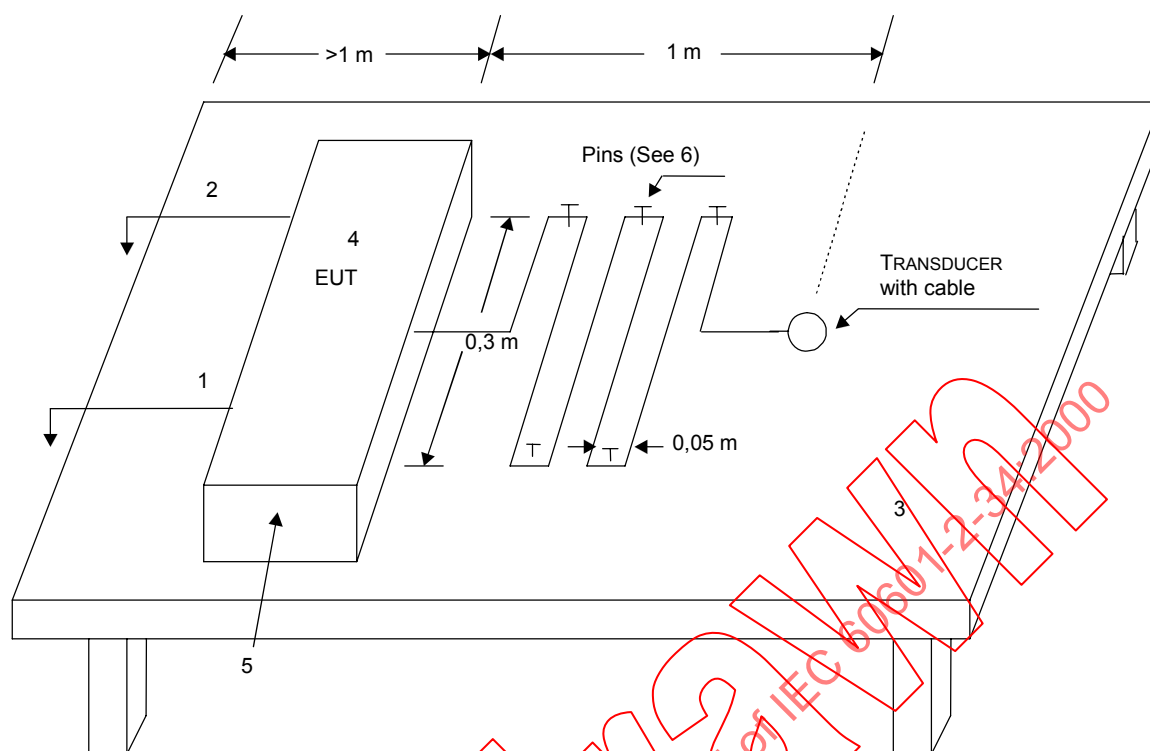


Légende

- 1 Câble d'alimentation réseau (si applicable)
- 2 Câble de sortie de signal, selon ce qui est applicable
- 3 Table en matériau isolant
- 4 APPAREIL en essai
- 5 Câble d'entrée de signal, le cas échéant
- 6 Cinq (5) broches sont représentatives, mais leur nombre peut être plus élevé.

IEC 1790/2000

Figure 108 – Montage d'essai pour les émissions conduites et rayonnées et essai d'immunité aux rayonnements (voir 36.201.1.7, 36.202, 36.202.2)

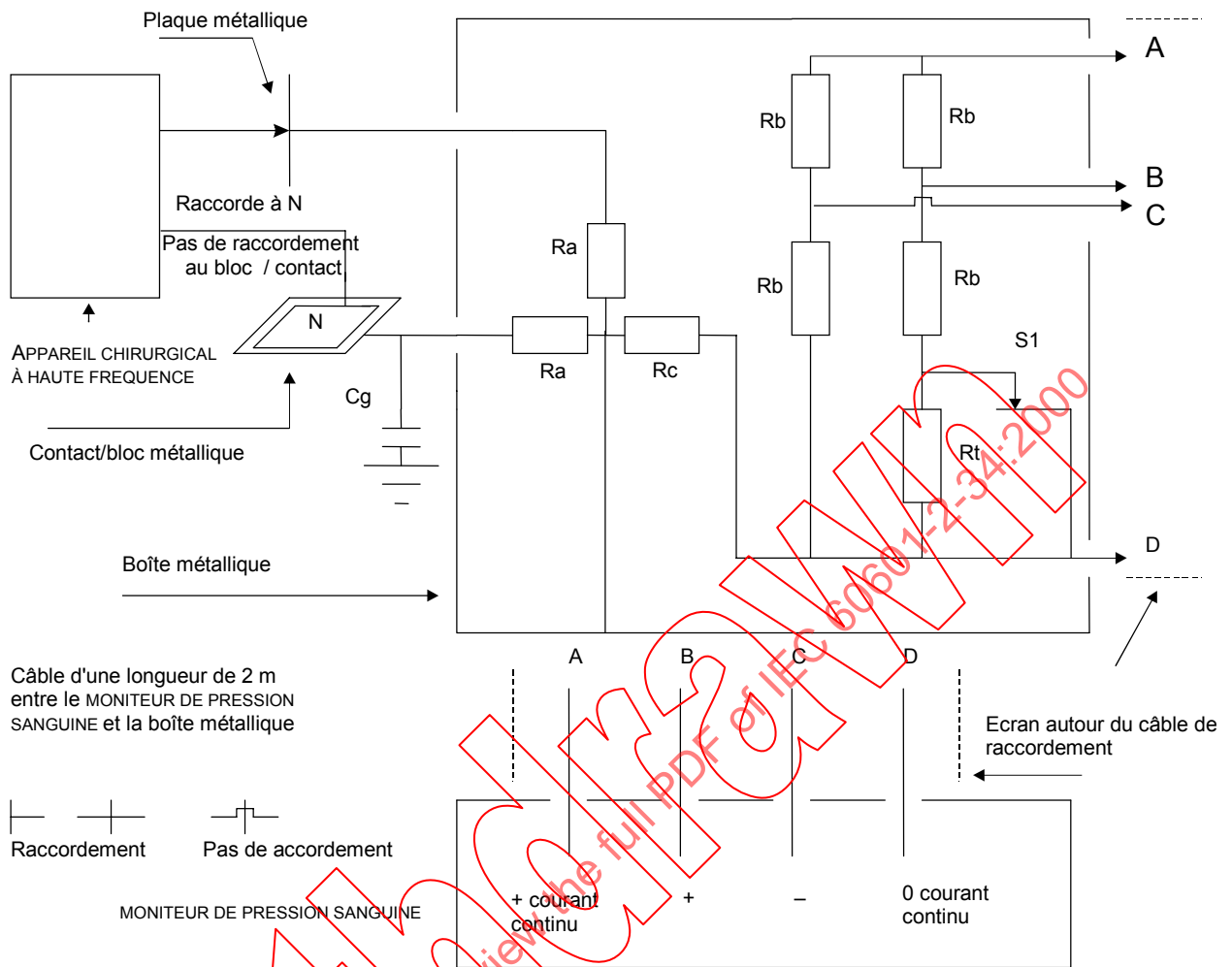


IEC 1790/2000

Key

- 1 Mains cable (if applicable)
- 2 Signal output cable as applicable
- 3 Table made of insulating material
- 4 EQUIPMENT under test
- 5 Signal input cable as applicable
- 6 Five (5) pins is representative, but the number can be greater.

Figure 108 – Test layout for conducted and radiated emission and radiated immunity test (see 36.201.1.7, 36.202, 36.202.2)



Légende

Rb = 500 Ω (simule le pont de TRANSDUCTEUR)

Rc = 50 k Ω (simule l'impédance du CATHETER)

Ra = 220 Ω , 200 W (à induction faible, simule l'impédance du PATIENT)

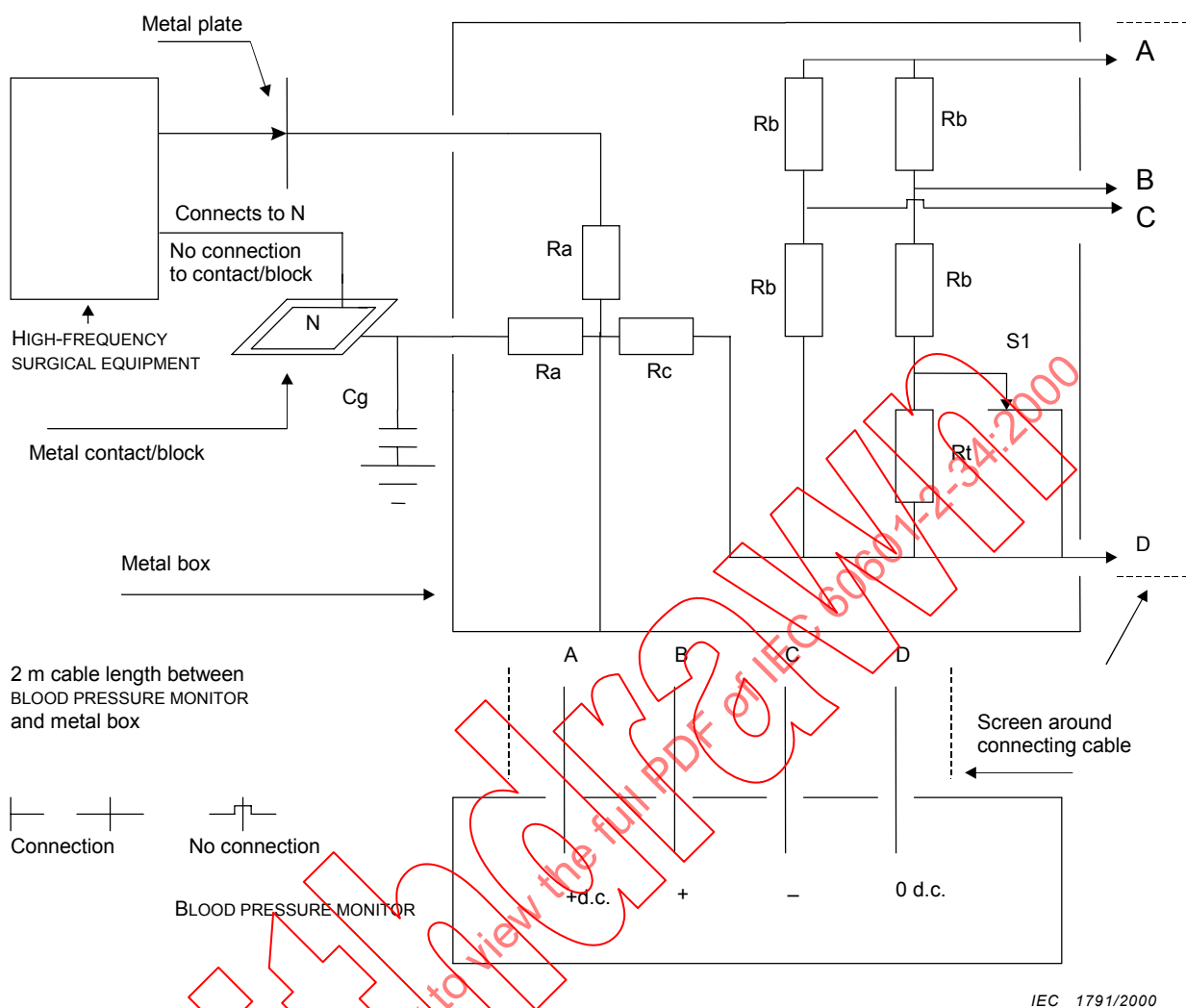
S1 = Interrupteur

Rt = sélectionnée pour 100 mm Hg

Cg = 47 nF (pour minimiser l'influence de différents types de conception d'APPAREILS CHIRURGICAUX À HAUTE FREQUENCE)

NOTE Il convient que l'APPAREIL CHIRURGICAL À HAUTE FREQUENCE utilisé soit spécifié dans le rapport d'essai.

Figure 109 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences des appareils chirurgicaux à haute fréquence lorsque l'isolation du PATIENT est assurée dans le moniteur
(voir 36.202.7)

**Key**Rb = 500 Ω (simulates TRANSDUCER bridge)Rc = 50 k Ω (simulates CATHETER impedance)Ra = 220 Ω , 200 W (low inductive, simulates PATIENT impedance)

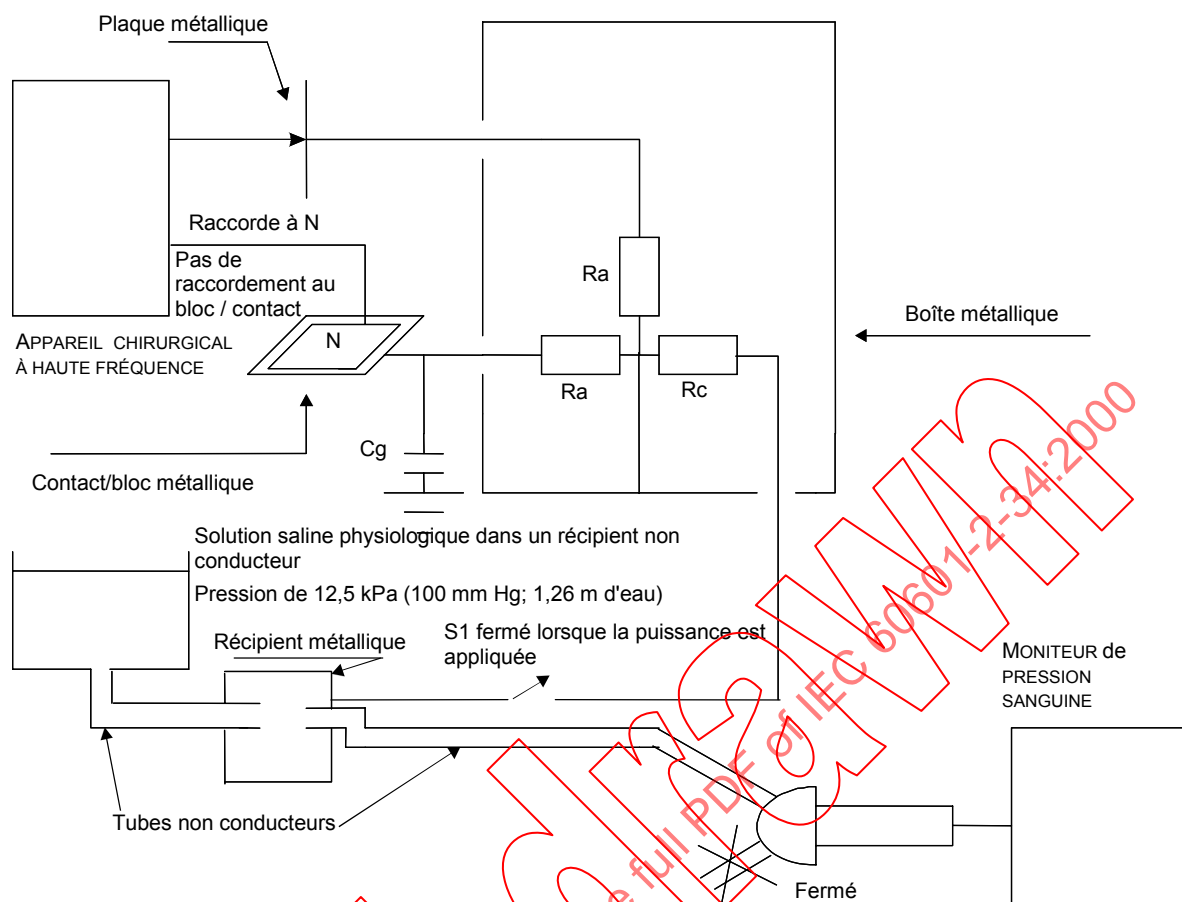
S1 = switch

Rt = selected for 100 mm Hg

Cg = 47 nF (to minimize the influence of different types of HIGH-FREQUENCY SURGERY EQUIPMENT designs)

NOTE The HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT used should be specified in the test report.

Figure 109 – Test circuit for high-frequency surgery interference measurement, when the PATIENT isolation is in the monitor (see 36.202.7)



IEC 1792/2000

Légende

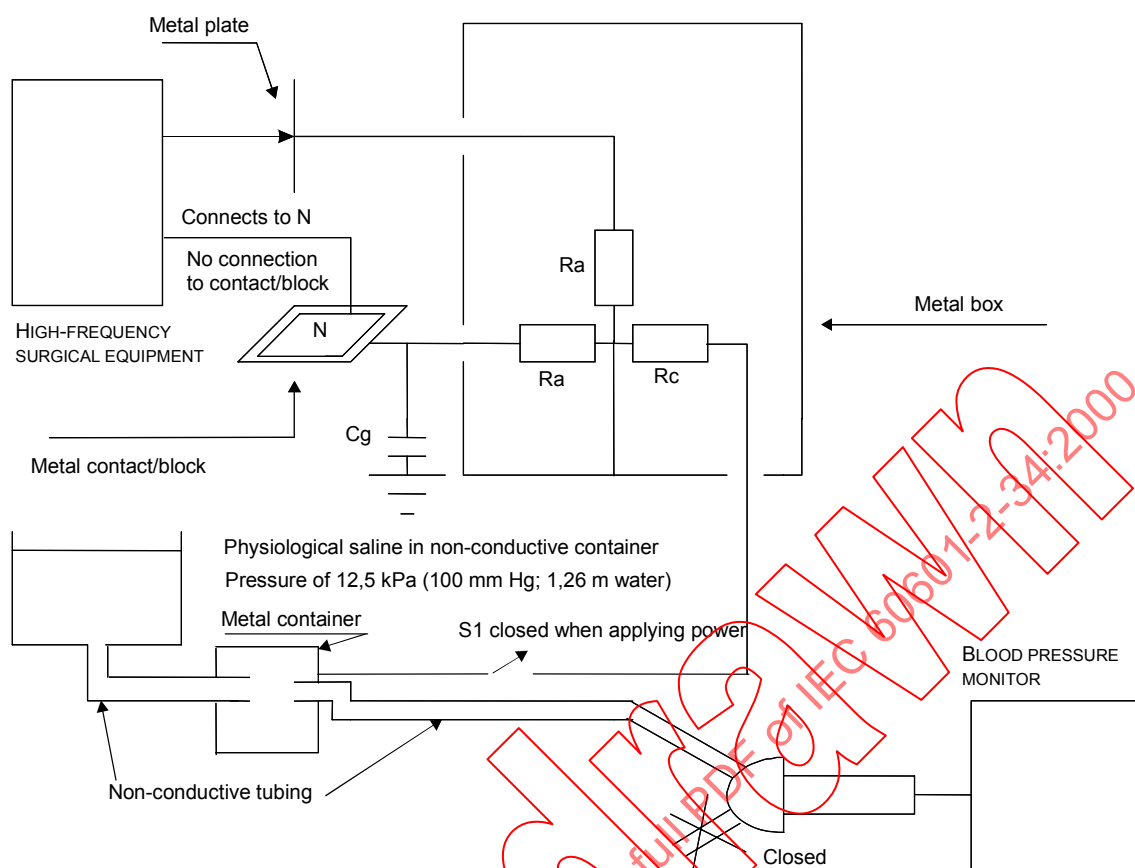
Rc = 50 k Ω (simule l'impédance de CATHETER)

Ra = 220 Ω , 200 W (à induction faible, simule l'impédance du PATIENT)

Cg = 47 nF (pour minimiser l'influence de différents types de conception d'APPAREILS CHIRURGICAUX A HAUTE FREQUENCE)

NOTE Il convient que l'APPAREIL CHIRURGICAL A HAUTE FREQUENCE utilisé soit spécifié dans le rapport d'essai.

Figure 110 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences chirurgicales à HAUTE FREQUENCE lorsque l'isolation du PATIENT est assurée dans le TRANSDUCTEUR (voir 36.202.7)



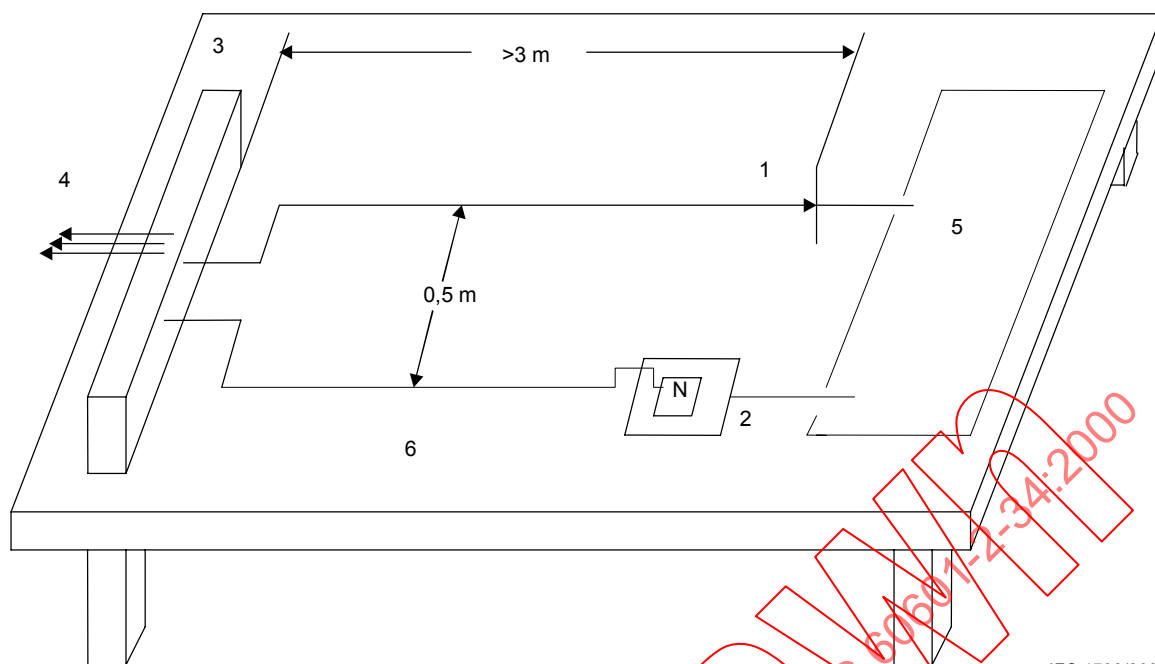
IEC 1792/2000

KeyRc = 50 k Ω (simulates CATHETER impedance)Ra = 220 Ω , 200 W (low inductive, simulates PATIENT impedance)

Cg = 47 nF (to minimize the influence of different types of HIGH-FREQUENCY SURGERY EQUIPMENT designs)

NOTE The HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT used should be specified in the test report.

Figure 110 – Test circuit for HIGH-FREQUENCY surgery interference measurement, when the PATIENT isolation is in the TRANSDUCER (see 36.202.7)

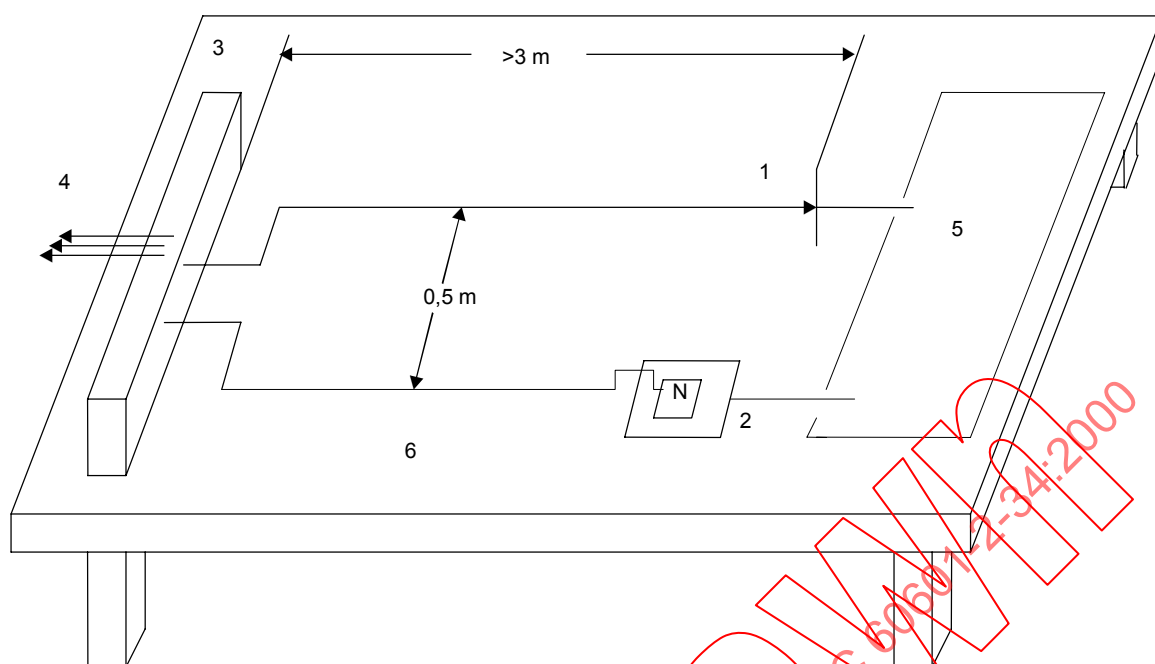


IEC 1793/2000

Légende

- | | |
|--|--|
| 1 Plaque métallique des Figures 109 et 110 | 4 Vers le RESEAU D'ALIMENTATION |
| 2 Electrode neutre des Figures 109 et 110 | 5 Montage d'essai selon les Figures 109 et 110 |
| 3 APPAREIL CHIRURGICAL A HAUTE FREQUENCE | 6 Table en matériau isolant |

Figure 111 – Montage d'essai pour la mesure des interférences des APPAREILS CHIRURGICAUX A HAUTE FREQUENCE (voir 36.202.7)



IEC 1793/2000

Key

- | | |
|--|--|
| 1 Metal plate from Figures 109 and 110 | 4 To SUPPLY MAINS |
| 2 Neutral electrode from Figures 109 and 110 | 5 Test set-up according to Figures 109 and 110 |
| 3 HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT | 6 Table made of insulating material |

Figure 111 – Test set-up for HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT interference measurement (see 36.202.7)

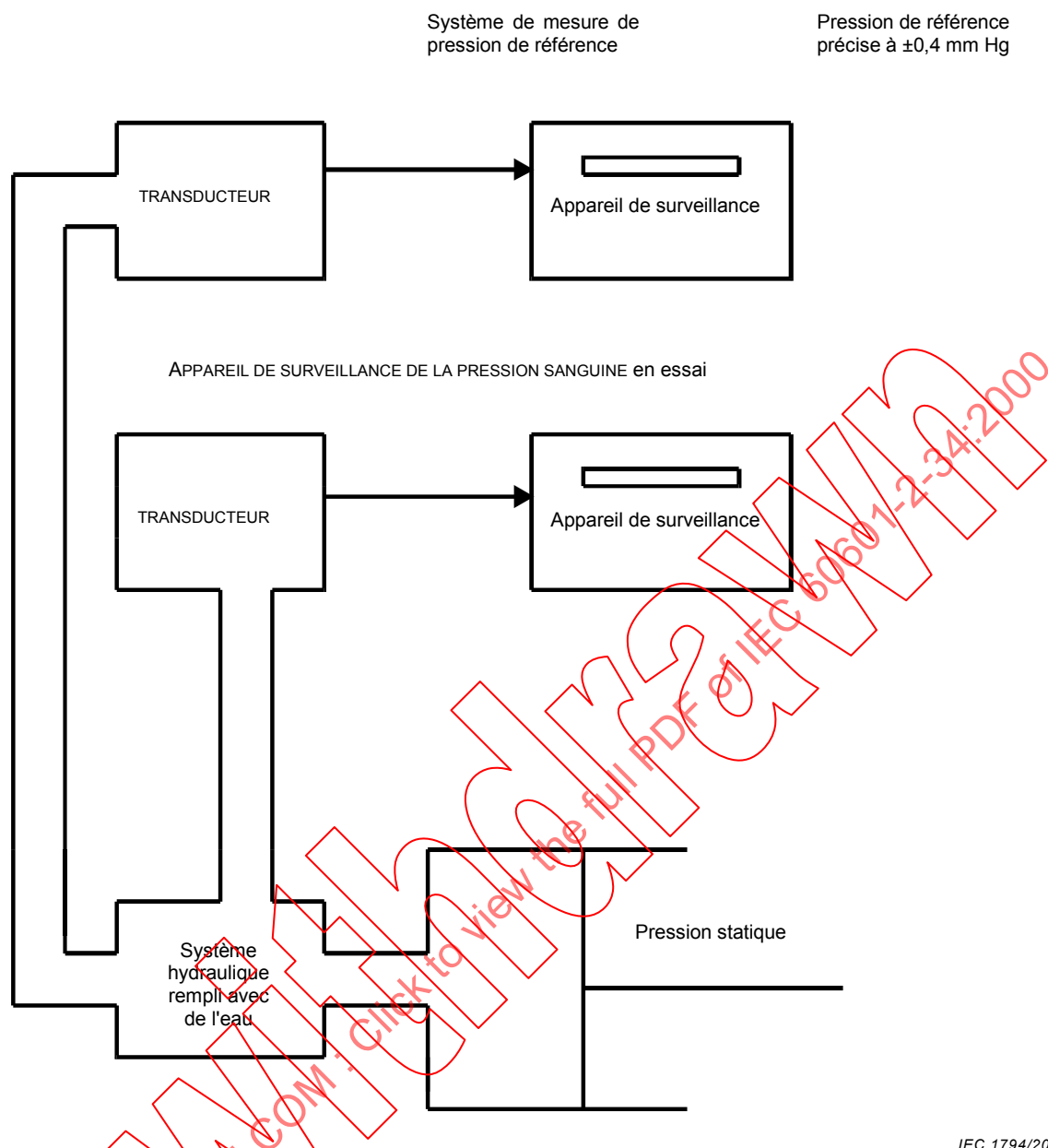
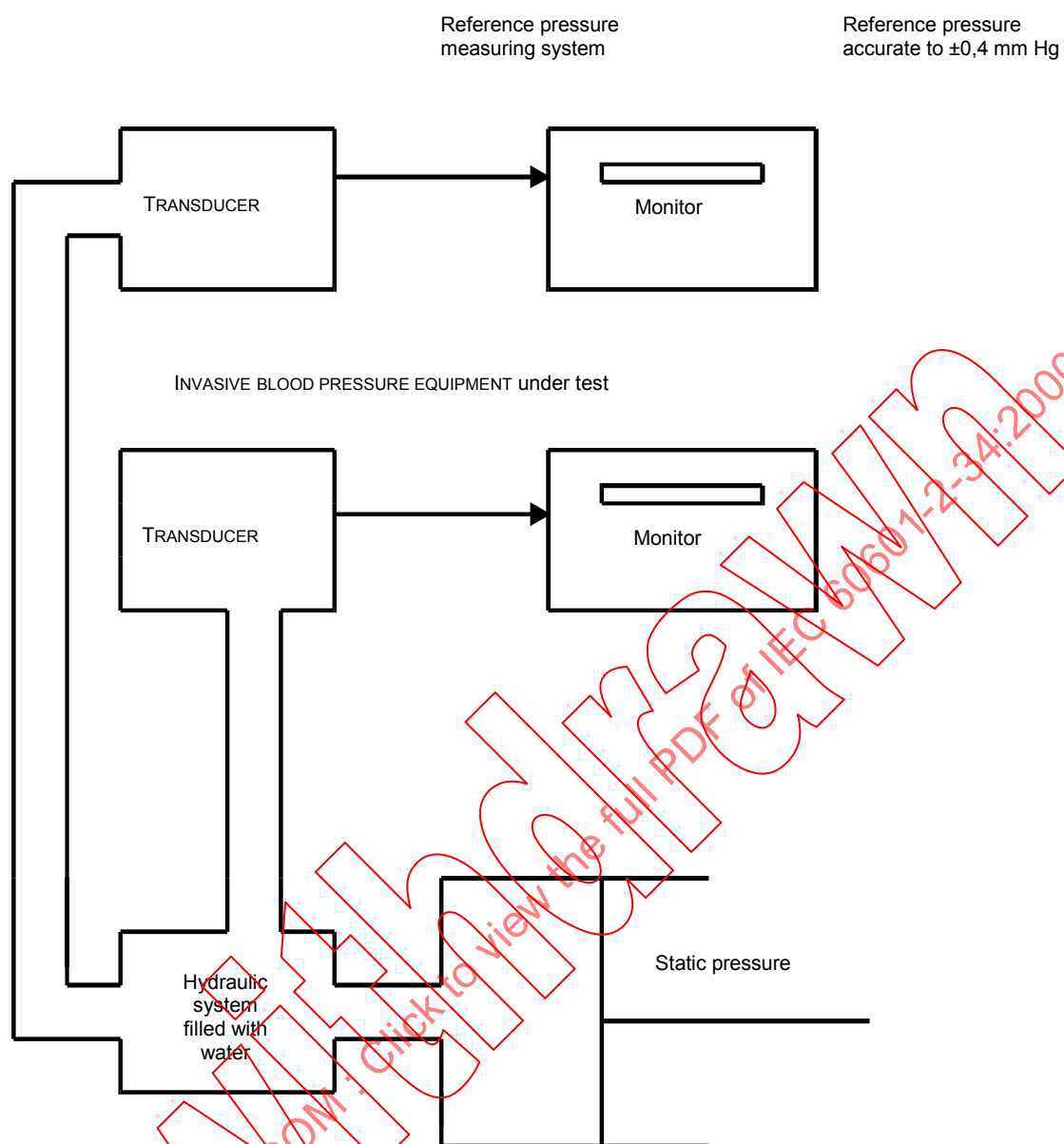


Figure 112 – Essai pour la précision des mesures de pression (voir 51.102.1)



IEC 1794/2000

Figure 112 – Test for accuracy of pressure measurements (see 51.102.1)

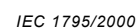


Figure 113 – Essai de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis (voir 51.102.1)

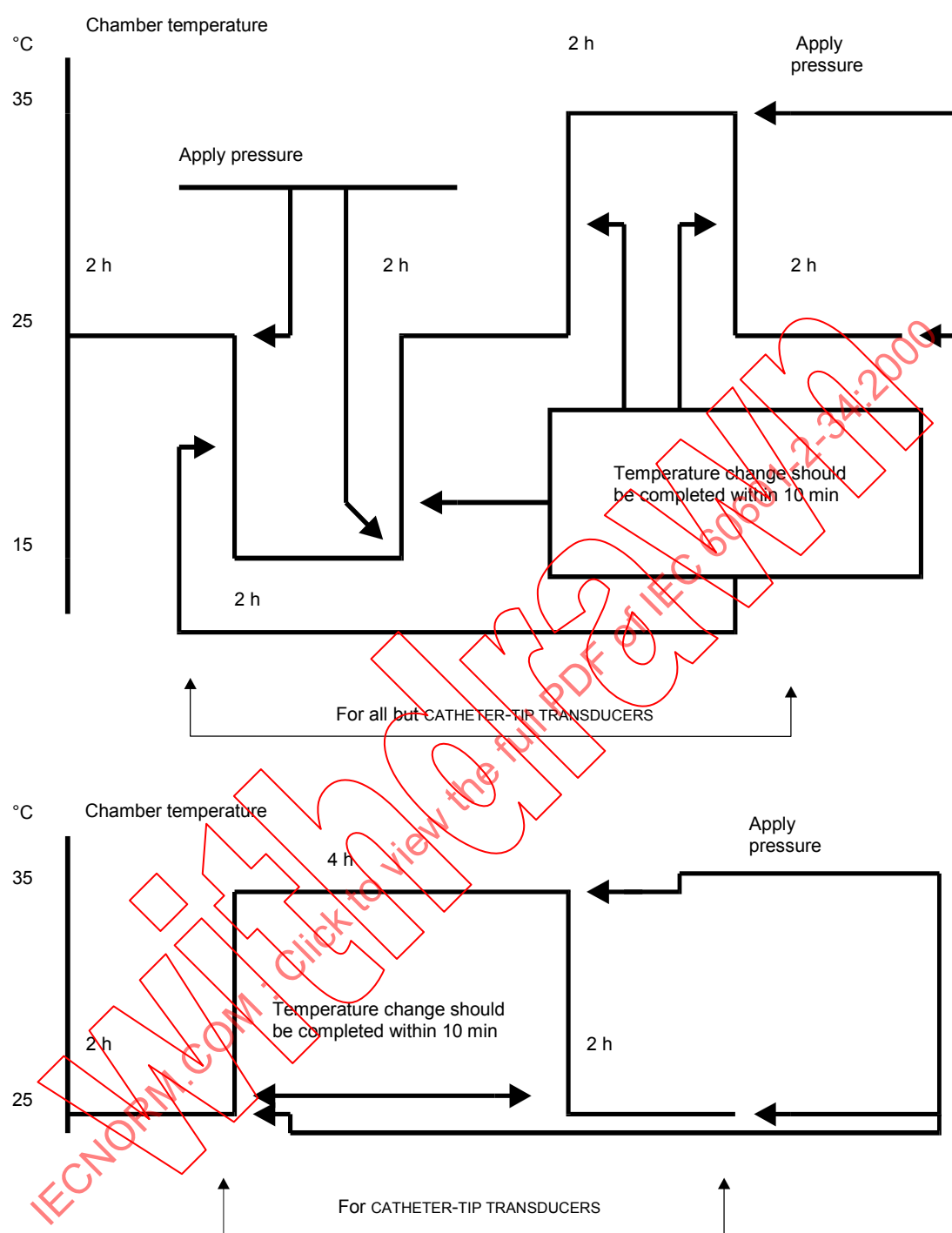
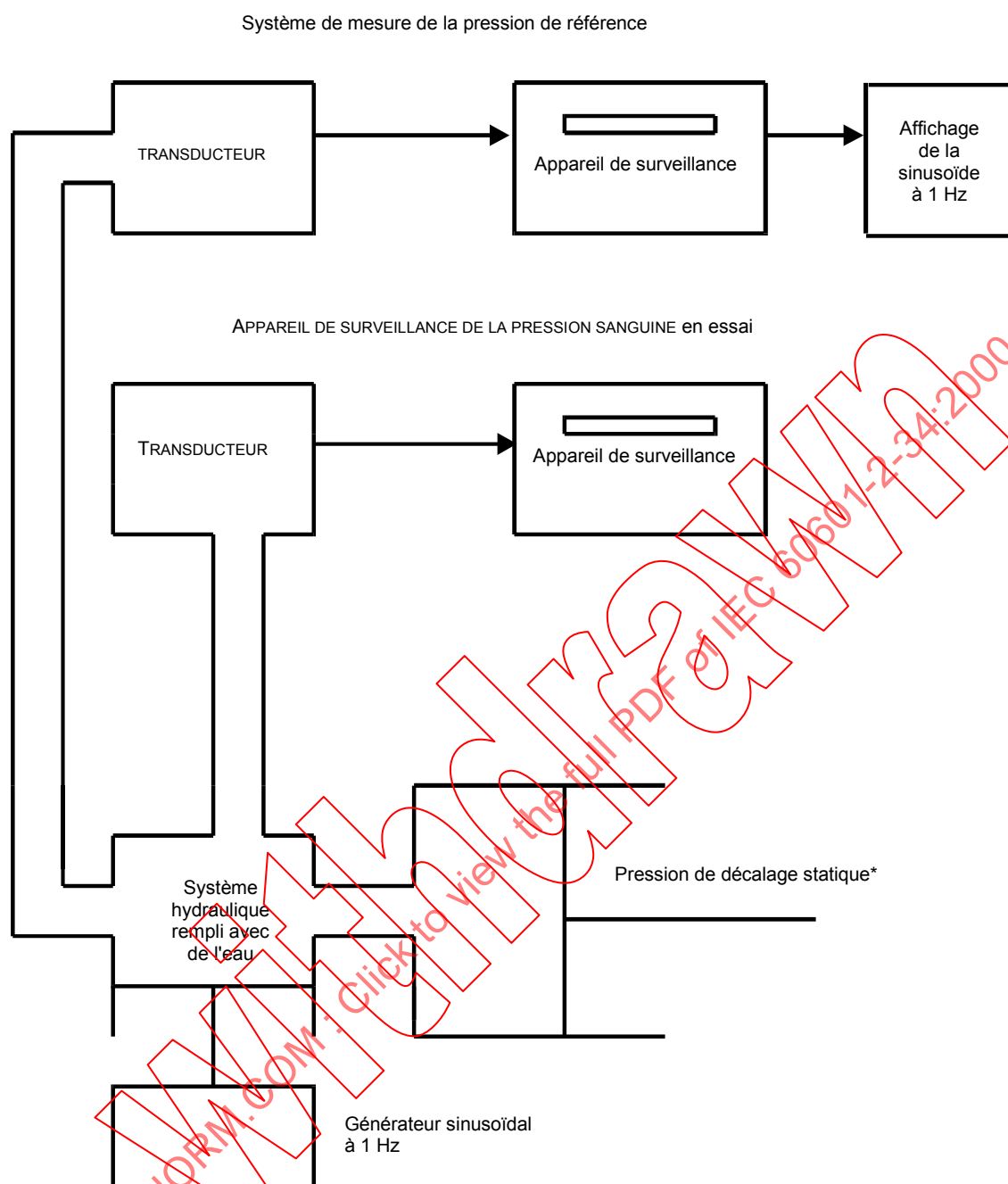


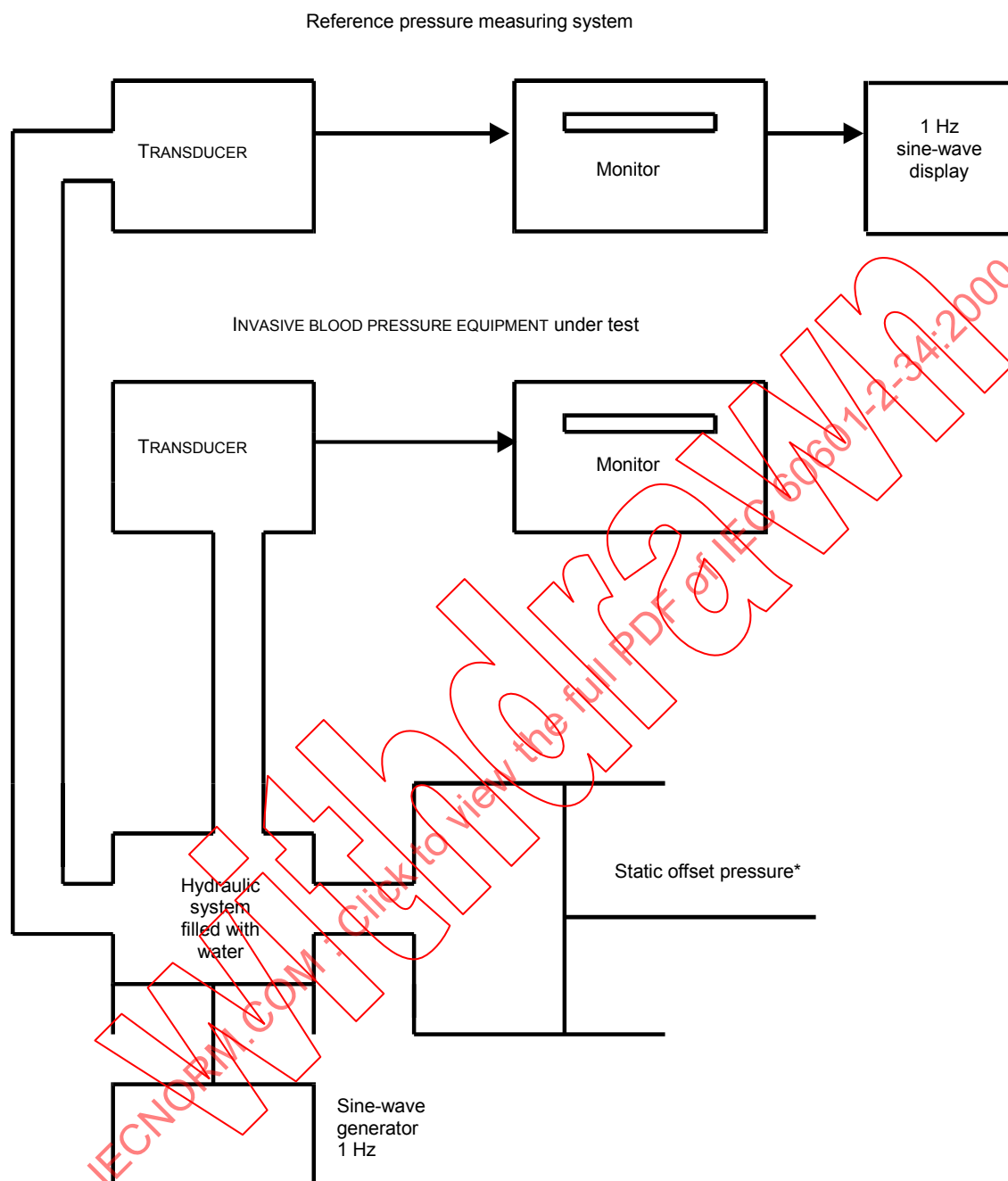
Figure 113 – Test for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis
(see 51.102.1)



IEC 1796/2000

* Source avec une précision de $\pm 0,5$ mm Hg.

Figure 114 – Système de mesure de la pression pour la précision de la pression systolique et diastolique (voir 51.102.2)

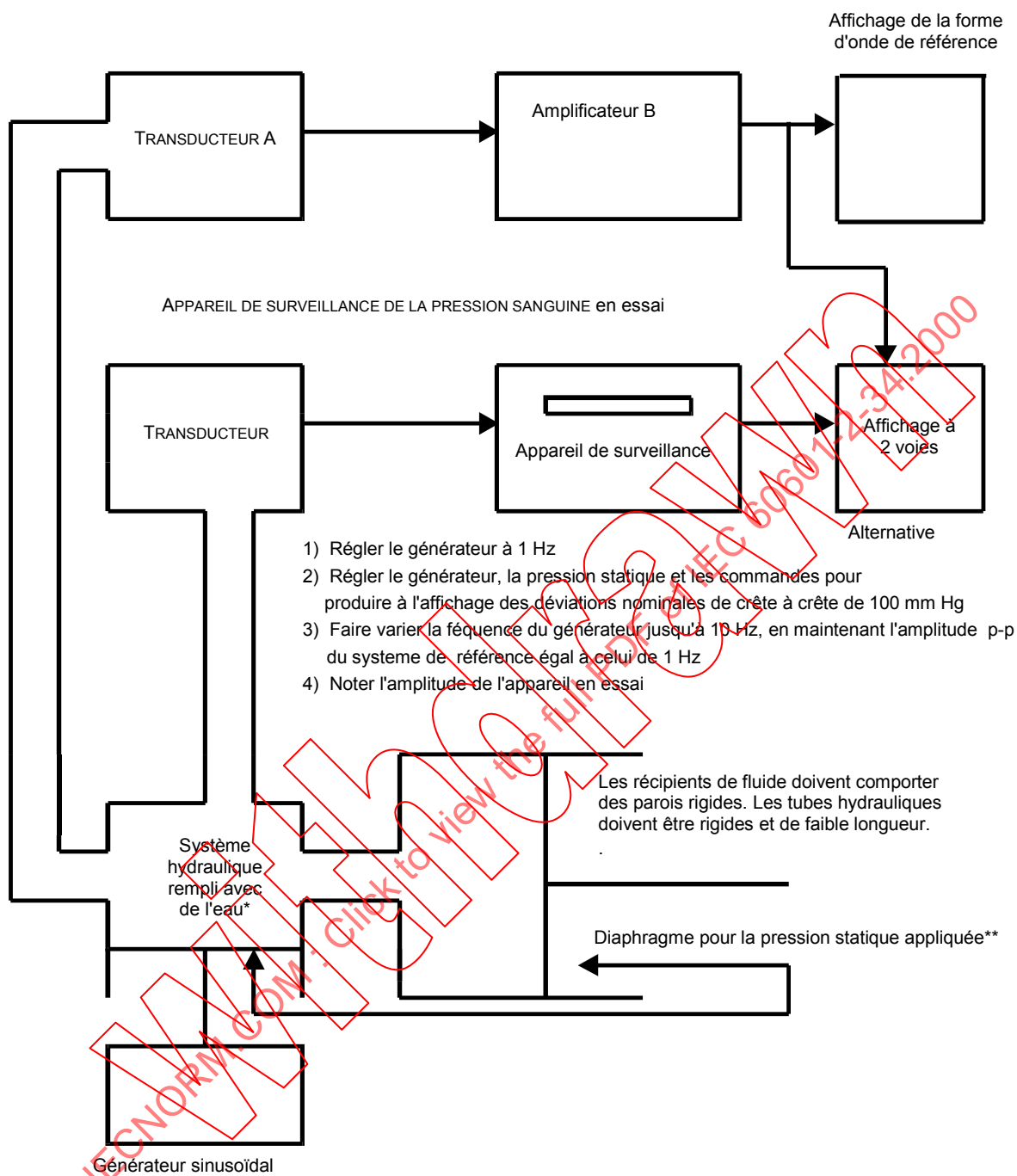


IEC 1796/2000

* Source with accuracy of $\pm 0,5$ mm Hg.

Figure 114 – Pressure measurement system for accuracy of systolic and diastolic pressure (see 51.102.2)

Système de mesure de la pression de référence



IEC 1797/2000

* L'eau ne doit pas contenir d'air.

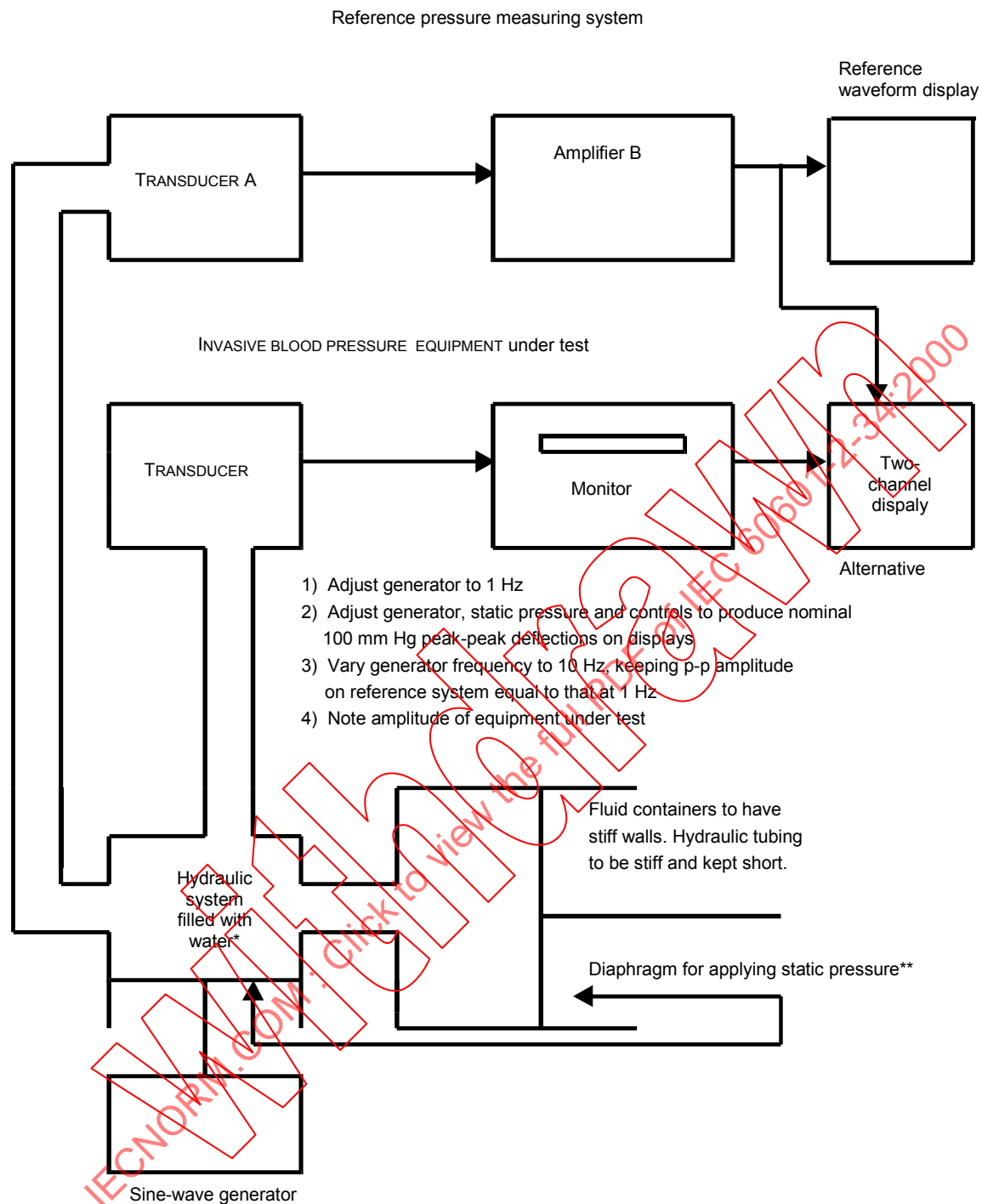
** Régler la pression statique pour qu'une déviation pp de 100 mm Hg soit visible à l'affichage.

Légende

A Petit TRANSDUCTEUR avec une bande passante spécifiée de 50 Hz ou plus

B Conjointement avec l'affichage, pour obtenir une bande passante de 50 Hz ou plus

Figure 115 – Réponse en fréquence des APPAREILS et TRANSDUCTEURS (voir 51.103)



IEC 1797/2000

* Water to be air free.

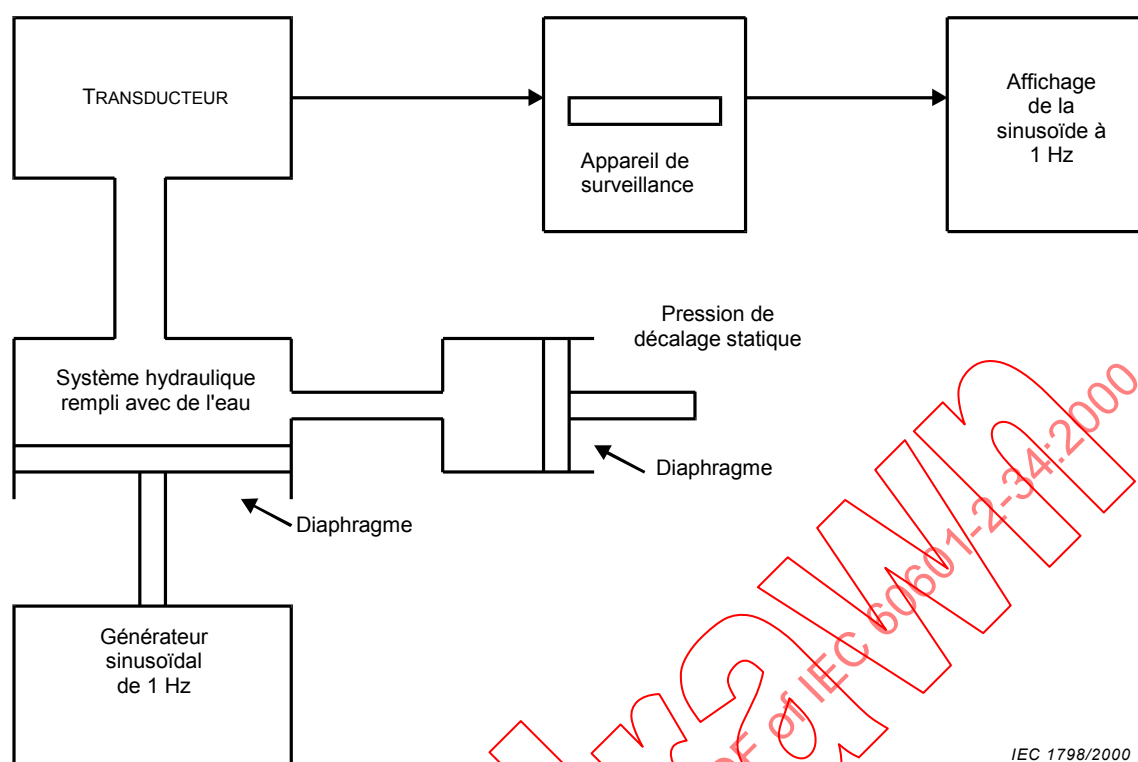
** Adjust static pressure to make a 100 mm Hg pp deflection visible on displays.

Key

A Small TRANSDUCER with a specified bandwidth of 50 Hz or greater

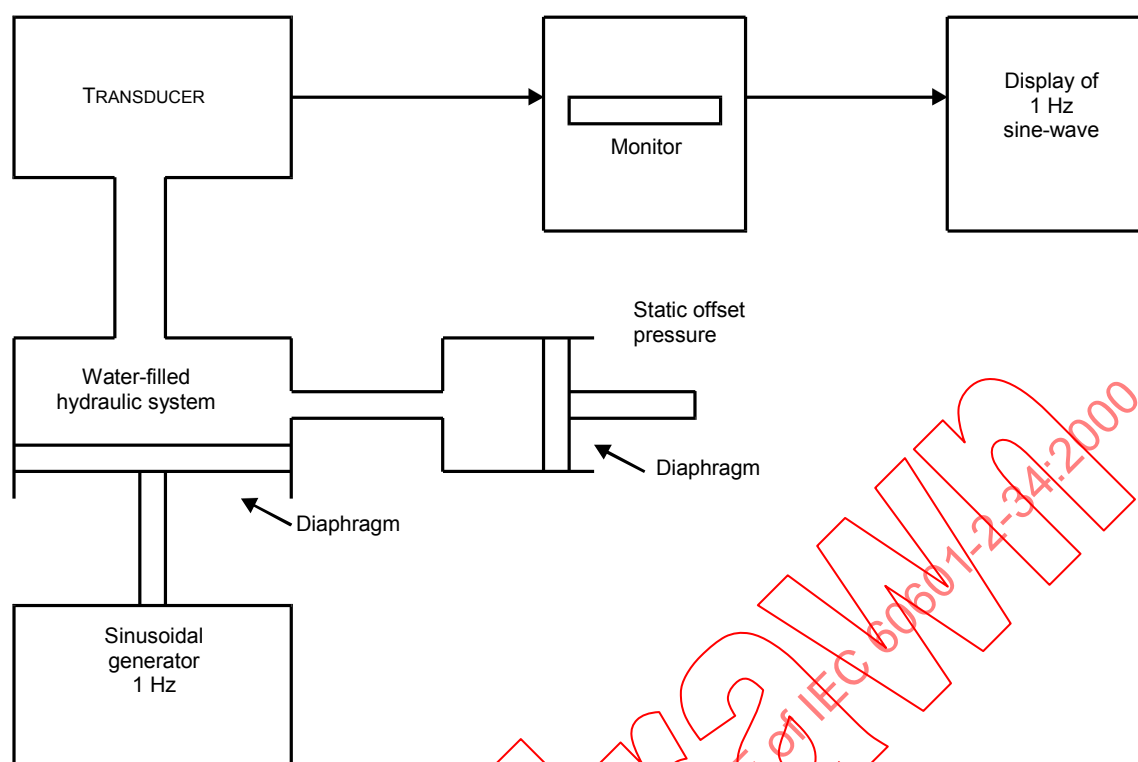
B Together with display, to have a bandwidth of 50 Hz or greater

Figure 115 – Frequency response of EQUIPMENT and TRANSDUCER (see 51.103)



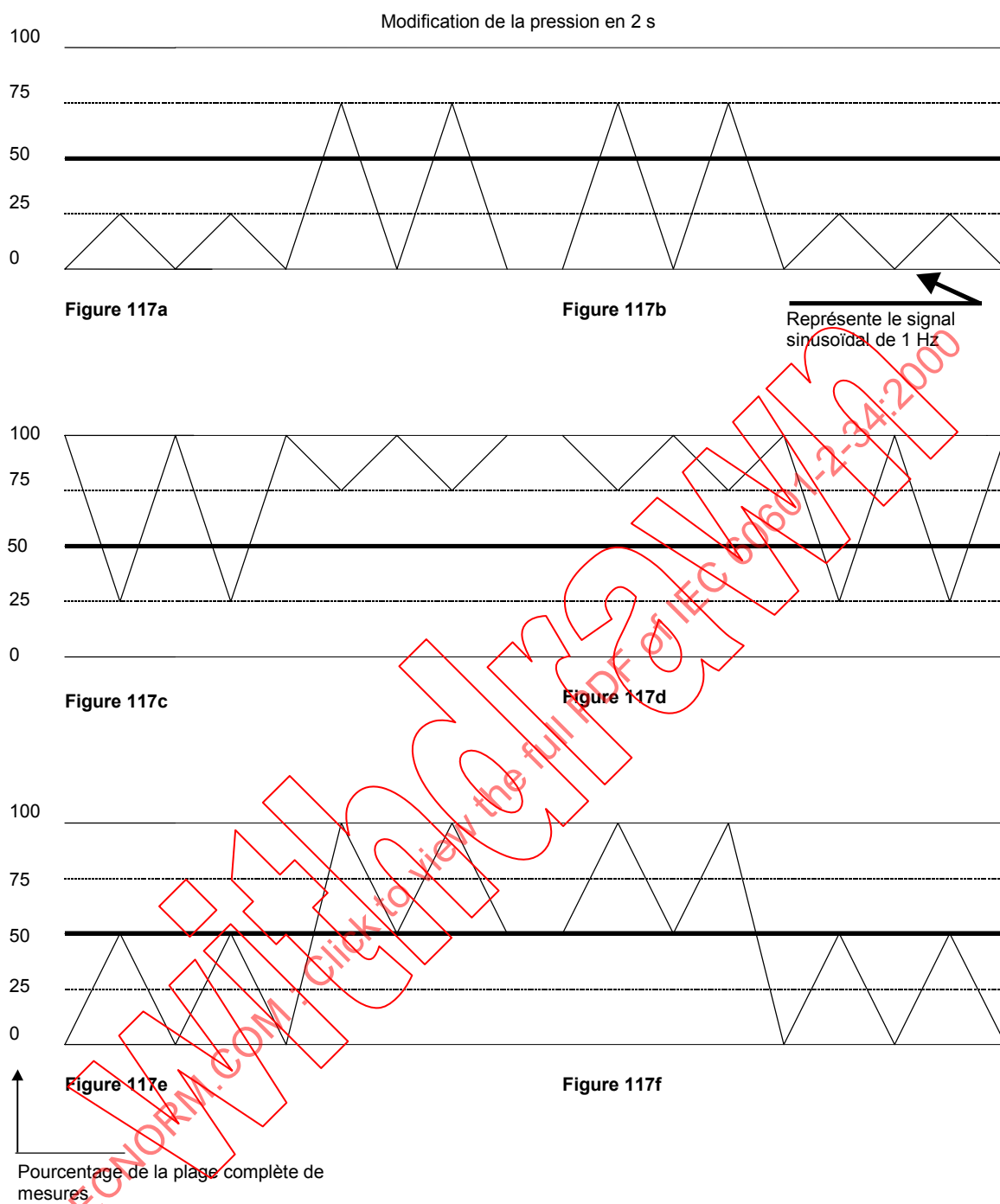
IEC 1798/2000

Figure 116 – Essai de TEMPORISATION D'ALARME (voir 51.207.3)



IEC 1798/2000

Figure 116 – Test for ALARM DELAY (see 51.207.3)



IEC 1799/2000

Figure 117 – Essai de TEMPORISATION D'ALARME (voir 51.207.3)

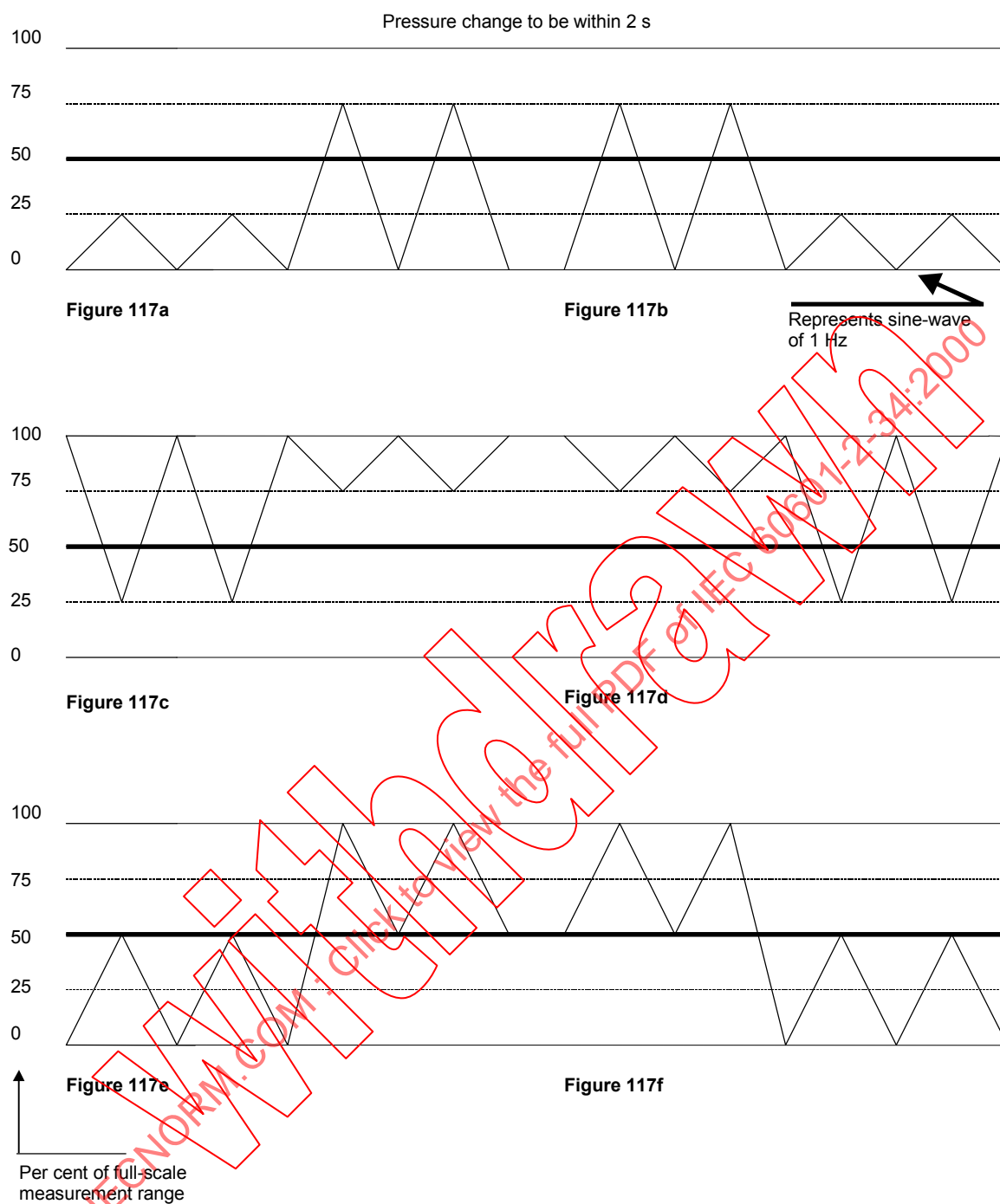


Figure 117 – Test for ALARM DELAY (see 51.207.3)

Annexe AA (informative)

Guide et justifications des articles et paragraphes particuliers

AA.1 Généralités

Le mesurage direct de la pression sanguine est réalisé soit au moyen d'un TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHETER introduit dans l'organisme et mis en place 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 (1986-1998), les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHETER 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 CATHETER 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 CATHETER.

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

Ces risques sont hors du domaine d'application de cette norme bien qu'il soit fait une brève allusion au premier en 6.8.2 aa) 1).

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

Se pose ensuite la question de savoir si pour les exigences des APPAREILS DE TYPE CF, la protection isolante électrique 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 toutes sortes de TRANSDUCTEUR, interne EN BOUT DE CATHETER ou externe.

Un tel APPAREIL a donc plus de possibilités et pourra être utilisé avec moins de circonspection.

L'un ou l'autre de ces types d'isolation est cependant acceptable selon la présente norme.

Annex AA (informative)

Guidance and rationale for particular clauses and subclauses

AA.1 General

Direct measurement of blood pressure is achieved by either a CATHETER-TIP PRESSURE 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 the writing of this Particular Standard (1986-1998), CATHETER-TIP PRESSURE TRANSDUCERS are generally strain gauge or semiconductor types connected directly by wires to the measurement EQUIPMENT, but much research is in progress on non-electrical means of achieving the pressure measurement, such as by optics or fibre optics. However, even when these other means are satisfactorily developed, the likelihood will remain that there will be a lumen in the catheter for blood sampling or infusion. Therefore, whatever method of direct blood pressure measurement is used, there will be a conductive connection from external equipment to within the body, whether that connection is via a column of fluid or a direct electrical connection.

In this EQUIPMENT, considerable attention needs to be paid to minimizing the risk of electrical 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 standard, although the first is referred to briefly in 6.8.2 aa) 1).

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 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.

AA.2 Utilisation avec défibrillateur

Cette catégorie d'APPAREILS est susceptible d'être utilisée pour la surveillance des grands malades dans des unités de soins intensifs, environnements 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 h) 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.

AA.3 Justifications pour les tensions d'essai avec défibrillateur

Quand on applique une tension de défibrillation au thorax d'un PATIENT par l'intermédiaire d'électrodes appliquées de manière externe, le tissu corporel du PATIENT au voisinage des palettes et entre celles-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 palettes 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'une des palettes 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'une des palettes du défibrillateur peut ne pas être en bon contact avec le PATIENT. Uniquement dans les cas particuliers où l'on sait avec certitude que les électrodes se trouvent, soit à peu près exactement entre les électrodes du défibrillateur (cas des électrodes pour oesophage), soit, de manière efficace 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. Dans de 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 entre les palettes 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 à la palette la plus proche du défibrillateur.

L'électrode et l'APPAREIL associé, dans 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'une des palettes du défibrillateur est reliée à la terre.

AA.2 Use with the defibrillator

This category of EQUIPMENT is likely to be used in the intensive care monitoring of the critically ill, an environment in which the use of a defibrillator is to be expected.

Defibrillator protection is required not only from the safety point of view (17 h) but also, as this EQUIPMENT is able to give an early indication of the restoration of effective heart action, from the performance point of view. An early return to reasonable operation following a defibrillator discharge is called for in 51.101.

AA.3 Rationale for defibrillator test voltages

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

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

If the electrode of an item of electromedical EQUIPMENT is applied to the thorax or trunk of this PATIENT, roughly within the compass of the defibrillator electrodes, the voltage to which such an electrode is subjected depends upon its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage.

Unfortunately, it is not possible to say how much less, as the electrode in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator electrodes. For safety, it should therefore be required that such an electrode and the EQUIPMENT to which it is connected be able to withstand the full defibrillator voltage, and this must be the no-load voltage as one of the defibrillator paddles may not be making good contact with the PATIENT. Only in special cases where the electrodes are known with certainty to be placed either almost between the two defibrillator electrodes (such as esophageal 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 electrode will be less than the voltage of the defibrillator. In such cases, a safe requirement for the electrode and the EQUIPMENT to which it is connected is that they need to 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 becomes effectively open-ended electrical conductors connected to the nearer defibrillator paddle.

The electrode and associated EQUIPMENT, in such cases, need to be able to withstand the full no-load voltage of the defibrillator.

In this discussion, as in the requirements of all the Particular Safety standards in which defibrillator protection is considered, it is assumed that one or other of the defibrillator paddles is connected to earth.

AA.3.1 Résumé

Position des électrodes	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 à mi-chemin du point de vue électrique entre les palettes du défibrillateur	Un peu plus de la moitié de la tension de fonctionnement à vide du défibrillateur (3 kV)
A distance du thorax et pas à mi-chemin du point de vue électrique entre les palettes du défibrillateur	Pleine tension de fonctionnement à vide du défibrillateur (5 kV)

AA.3.2 Exigence particulière

Dans le cas de cette Norme Particulière pour les APAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT, la première des conditions ci-dessus s'applique et les APPAREILS doivent être soumis à une tension d'essai de 5 kV.

Il convient aussi de noter que quel que soit l'endroit où se situe l'extrémité du CATHETER, il y aura un bon cheminement conducteur du point de vue électrique depuis l'endroit de la défibrillation jusqu'au TRANSDUCTEUR (EN BOUT DE CATHETER ou externe) le long des gros vaisseaux.

AA.4 Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

1.1 Le domaine d'application de cette Norme Particulière est défini de manière à inclure les méthodes invasives de base et les plus largement utilisées pour la détermination et la surveillance de la pression sanguine. Ces méthodes sont les plus couramment utilisées durant et immédiatement après les actions chirurgicales faites sur le PATIENT pour des raisons autres que la détermination de la pression sanguine.

Il exclut les accessoires de mise en oeuvre des fluides qui n'ont qu'un rapport marginal avec la sécurité électrique de l'APPAREIL et qui, dans la plupart des cas, sont couverts par d'autres normes.

Les APPAREILS de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement automatiquement et périodiquement sont couverts par la CEI 60601-2-30.

4.11

Les essais en 17.101 et 51.101 de cette Norme Particulière (CEI 60601-2-34) sont effectués d'abord pour que l'essai de COURANT DE FUITE et de tension de tenue puisse mettre en évidence la dégradation des moyens de protection.

6.8.2 11)

Si l'APPAREIL comprend des éléments à durée de vie limitée, par exemple des piles, il est nécessaire d'indiquer leur date limite d'utilisation. En cas de besoin de rappel, il est nécessaire d'identifier la période de production du dispositif.

6.8.2 10) et 13)

Les TRANSDUCTEURS ou ACCESSOIRES peuvent être fournis stériles. L'APPAREIL peut également fonctionner sur piles. Des déshydratants peuvent être ajoutés pour protéger contre l'humidité pendant le transport et le stockage avant utilisation. Si cela est approprié, une date limite pour une utilisation en toute sécurité peut être nécessaire pour assurer que l'APPAREIL fonctionnera correctement.

6.8.2 15)

Etant donné que le déplacement de volume affecte la réponse dynamique de l'APPAREIL, il est nécessaire que celui-ci soit connu.

AA.3.1 Summary

Electrode position	Electrical strength requirement
On or in thorax, exact position indeterminate	Full no-load defibrillator voltage (5 kV)
On/in thorax or remote from it, but electrically midway between defibrillator paddles	Somewhat over half no-load defibrillator voltage (3 kV)
Remote from thorax, not electrically midway between defibrillator paddles	Full no-load defibrillator voltage (5 kV)

AA.3.2 Specific requirement

In the case of this Particular Standard for DIRECT BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, the first of the above conditions applies and the EQUIPMENT needs to be subjected to a test voltage of 5 kV.

It should also be noted that wherever the CATHETER TIP is located, there will be a good electrically conductive path from the site of defibrillation to the TRANSDUCER (CATHETER-TIP or external) along the great vessels.

AA.4 Guidance and rationale for particular subclauses

1.1

The scope of this Particular Standard is so defined as to include the basic and most widely used invasive methods of determining and monitoring blood pressure. These methods are most usually used during and immediately after surgical procedures carried out on the PATIENT for reasons other than the determination of blood pressure.

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

Automatic cycling indirect blood pressure monitoring EQUIPMENT is covered by IEC 60601-2-30.

4.11

The tests of 17.101 and 51.101 of this Particular Standard (IEC 60601-2-34) are performed first in order that the test of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength may show degradation in the protective means.

6.8.2 11)

If there are time-dependent parts in the EQUIPMENT, for example, batteries, it is necessary to indicate the expiration date for use. In case of the need for recall, it is necessary to identify a time period of production of the device.

6.8.2 10) and 13)

TRANSDUCERS or ACCESSORIES may be supplied as sterile. Also, the EQUIPMENT may be battery operated. Desiccants may have been included for protection against humidity during transportation and storage prior to use. If appropriate, in order to assure that the EQUIPMENT will function properly, a time limit for safe use may be necessary.

6.8.2 15)

Since volume displacement affects the dynamic response of the EQUIPMENT, it is necessary that it be known.