NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-34

Deuxième édition
Second edition
2000-10

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-34:2005

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

  Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.
- **IEC Just Published**

  Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.
- **Service clients**

  Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

  Email: custserv@iec.ch
  Tél: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

  The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.
- **IEC Just Published**

  This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.
- **Customer Service Centre**

  If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

  Email: custserv@iec.ch
  Tel: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-34

Deuxième édition
Second edition
2000-10

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE XA

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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 AUXILLIAIRES 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 DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36 Compatibilité électromagnétique 26

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 Humman 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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 APPLIQUÉE 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 APPLIQUÉE 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 APPLIQUÉE vers la TERRE D'UN APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE 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 À HAUTE FRÉQUENCE 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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 edition de la CEI 60601-2-34 annule et remplace la première edition publiée en 1994 et constitue une revision technique.

Cette version bilingue (2005-10) remplace la version monolingue anglaise.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 (2005-10) replaces the English version.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 PRÉLEVÉE 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 PRÉLEVÉE 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 CATHÉTER, 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 PRÉLEVÉE 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)».

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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)”.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 APPLIQUÉE

Remplacement:

Le TRANSDUCTEUR, y compris tout système rempli de fluide.

Définitions complémentaires:

2.101
APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE 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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.103
TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER
TRANSDUCTEUR monté à l'extrémité ou près de l'extrémité d'un cathéter et destiné à être introduit dans le système cardio-vasculaire

2.104
DÔME
moyen pour coupler d'un point de vue hydraulique la pression sanguine du PATIENT au TRANSDUCTEUR, quand on utilise un TRANSDUCTEUR extérieur au PATIENT

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/RÉINITIALISATION
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 VERROUILLÉE
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 VERROUILLÉE
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
SENSIBILITÉ NOMINALE
rapport de la variation de la valeur de sortie du TRANSDUCTEUR à la variation de la valeur de la pression dans toute plage de pressions choisie

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 APPLIQUÉE 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'OPÉRATEUR d'éviter toute liaison conductrice avec la PARTIE APPLIQUÉE susceptible d'affecter la sécurité. (Par exemple pas de contact avec des robinets métalliques si on en utilise).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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'OPÉRATEUR en cas d'utilisation avec un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE. Si de tels moyens n'existent pas, cela doit être signalé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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 mm^3/100 mm Hg pour tout TRANSDUCTEUR et/ou DÔME 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 APPLIQUÉE doit être du TYPE CF.

14.8 L'APPAREIL doit avoir des PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES EFFETS DES DÉFIBRILLATEURS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 mm^3/100 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 DÔME.

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 RÉSEAU sur la PARTIE APPLIQUÉE, 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 APPLIQUÉE

*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 À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE)

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

21 Résistance mécanique

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

*21.5 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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/m^3) 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'ENTRÉE 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 SENSIBILITÉ NOMINALE.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 RÉSEAU 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 À HAUTE FRÉQUENCE, il doit revenir à son mode de fonctionnement précédent dans les 10 s qui suivent son exposition au champ produit par un APPAREIL CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE 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 À HAUTE FRÉQUENCE 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 ± 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 À HAUTE FRÉQUENCE 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 ± 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES 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 SENSIBILITÉ 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 CATHÉTER.

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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) préréglée, dans les 5 s après la décharge.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 ±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 CATHÉTER

Mettre l'APPAREIL sous tension.

1) *Stabiliser le TRANSDUCTEUR et l'APPAREIL à 25 °C ±1 °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 ±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 ±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 °C ±1 °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 °C ±1 °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 °C ±1 °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 °C ±1 °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 CATHÉTER (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 °C ±1 °C.*
12) *Rester à 35 °C ±1 °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.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 ±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 °C ± 1 °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 ±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 ±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 °C ± 1 °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 °C ± 1 °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 °C ± 1 °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 °C ± 1 °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 °C ± 1 °C.*
12) *Remain at 35 °C ± 1 °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.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 ± 4 mm Hg for systolic pressure and 60 mm Hg ± 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***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'OPÉRATEUR 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 préréglé, 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'OPÉRATEUR 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'OPÉRATEUR en USAGE NORMAL, cela doit être indiqué de manière visuelle.

   La conformité est vérifiée par inspection.

51.202 MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION DES ALARMES

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

La conformité est vérifiée par inspection.

51.203 ALARMES NON VERROUILLÉES et ALARMES VERROUILLÉES

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

La conformité est vérifiée par inspection.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.203.1 ALARMES NON VERROUILLÉES

Si l'APPAREIL est équipé d'ALARMES NON VERROUILLÉES, les ALARMES doivent être MISES EN SOURDINE et RÉINITIALISÉES automatiquement (sans interaction de l'OPÉRATEUR), 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 VERROUILLÉES

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/RÉINITIALISATION.

51.203.2 ALARMES VERROUILLÉES

Si l'APPAREIL est équipé d'ALARMES VERROUILLÉES, l'ALARME doit être MISE EN SOURDINE et RÉINITIALISEE manuellement par l'OPÉRATEUR.

Essai de conformité pour les ALARMES VERROUILLÉES

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/RÉINITIALISATION.

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 êtres SUSPENDUES ou INHIBÉES 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/RÉINITIALISATION

La MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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/RÉINITIALISATION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Après une MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION, 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.207.4 Manifestation sonore des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

La manifestation sonore doit être discontinue.

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

La conformité est vérifiée par inspection.

La MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION ne doit s'appliquer qu'aux ALARMES PHYSIOLOGIQUES qui ont été MISES EN SOURDINE/RÉINITIALISÉES par l'OPÉRATEUR (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/RÉINITIALISATION. 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 discontinue.

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/RÉINITIALISATION 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 VERROUILLÉES

Après la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION, 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 VERROUILLÉES

Le dispositif d'ALARME sonore et visuelle doit se réinitialiser automatiquement avec ou sans MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Essai de conformité de la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION avec ALARMES VERROUILLÉES.

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/RÉINITIALISATION est activée par l'OPÉRATEUR. 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/RÉINITIALISATION .

Essai de conformité de la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION avec des ALARMES NON VERROUILLÉES

a) Les fonctions MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION sont activées par l'OPÉRATEUR 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/RÉINITIALISATION est activée par l'OPÉRATEUR. 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/RÉINITIALISATION.

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

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/RÉINITIALISATION.

L'essai doit être répété pour les ALARMES TECHNIQUES.

51.300 ALARMES TECHNIQUES

Les ALARMES TECHNIQUES doivent être des ALARMES NON VERROUILLÉES.

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'OPÉRATEUR.

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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/RÉINITIALISATION, la manifestation sonore doit disparaître.

Les fonctions de MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION doivent s'appliquer uniquement aux ALARMES TECHNIQUES qui ont été MISES EN SOURDINE/RÉINITIALISÉES par l'OPÉRATEUR (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/RÉINITIALISATION 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/RÉINITIALISATION 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 vérifie 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 APPLIQUÉE nécessaire pour la conformité avec la présente norme particulière ne soit incorporée dans le TRANSDUCTEUR, le câble du TRANSDUCTEUR au connecteur de l'APPAREIL et tous les connecteurs détachables de la PARTIE APPLIQUÉE 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 RÉSEAU, composants et montage

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

57.3 CÂBLES 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 CÂBLE D'ALIMENTATION ne doit pas être inférieure à 0,5 mm^2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

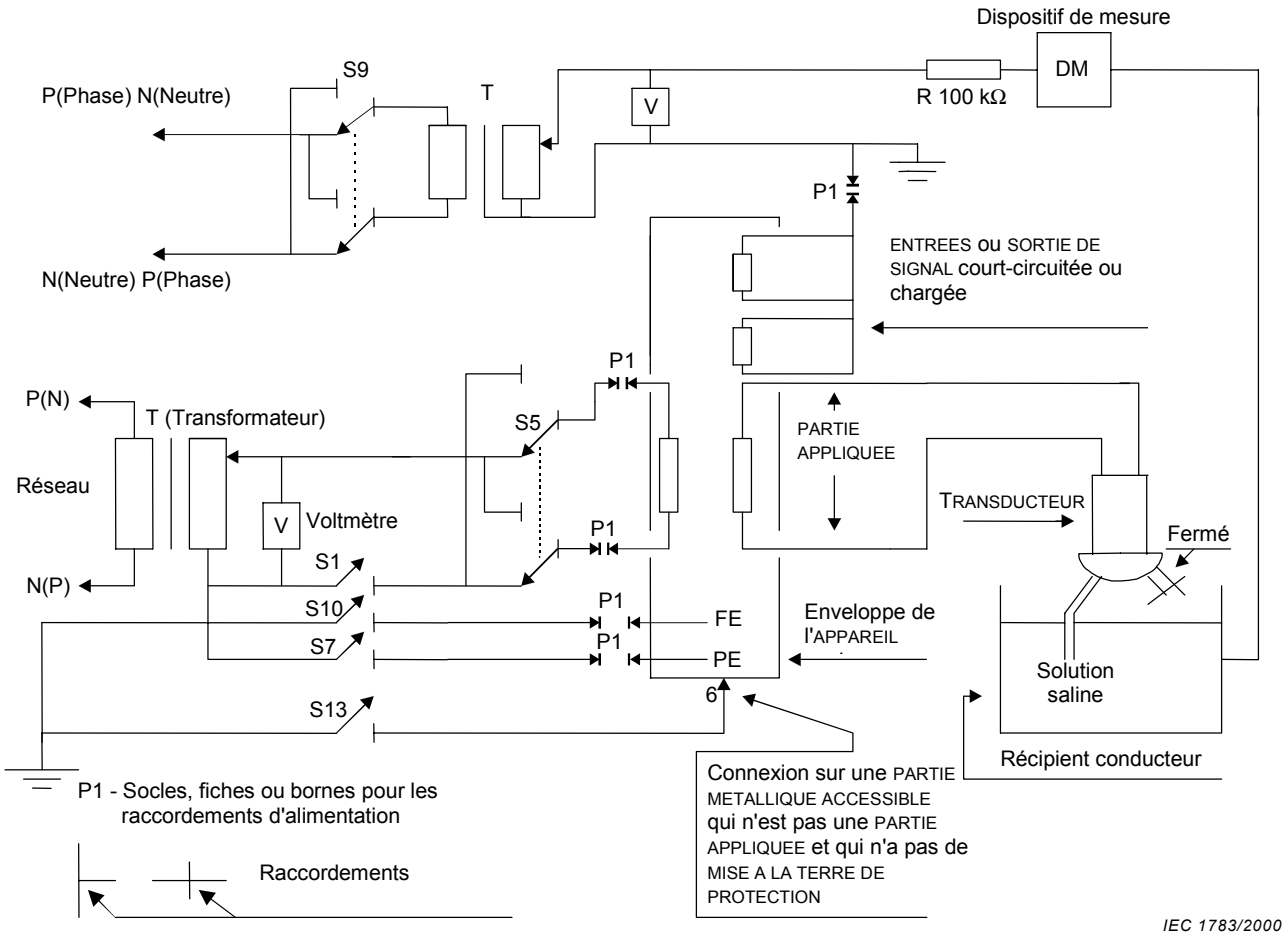
This clause of the General Standard applies except as follows:

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 mm^2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



TRANSDUCTEUR tel que fourni. Si on utilise un TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER, 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 DÉFAUT).

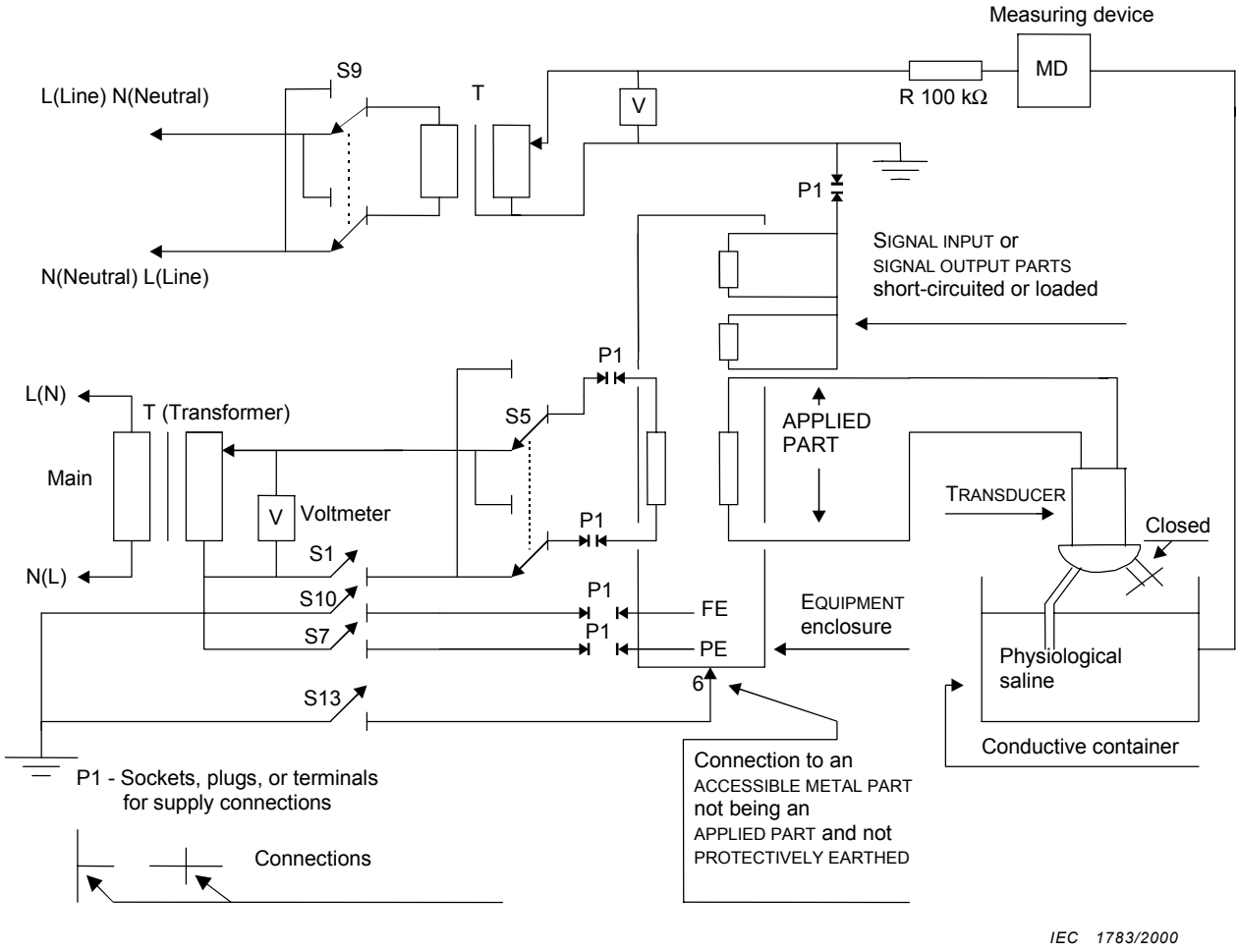
Pour les APPAREILS de la CLASSE II, la MISE À LA TERRE DE PROTECTION et S7 ne sont pas utilisés.

Les PARTIES MÉTALLIQUES 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 APPLIQUÉE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



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).

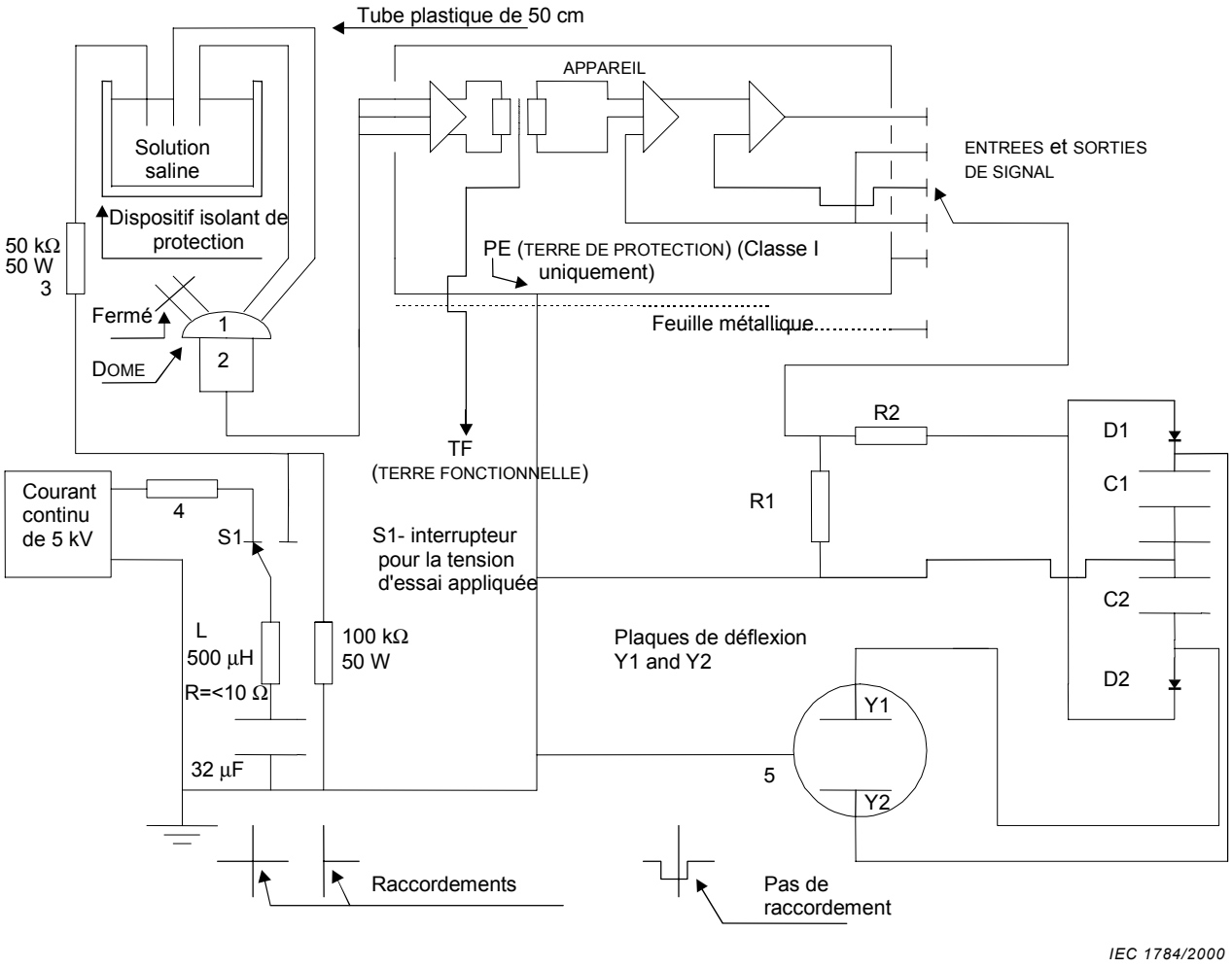
For CLASS II EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH connection and S7 are not used.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



NOTE 1 DÔME 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 CATHÉTER, le CATHÉTER et son TRANSDUCTEUR sont immergés dans la solution saline sur une longueur de 75 cm ou représentant 90 % de la longueur réelle du CATHÉTER sans son connecteur, en choisissant la longueur la plus courte.

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

R1= 1kΩ, 2 %, pas moins de 2 kV.

R2 = 100 kΩ, 2 %, pas moins de 2 kV.

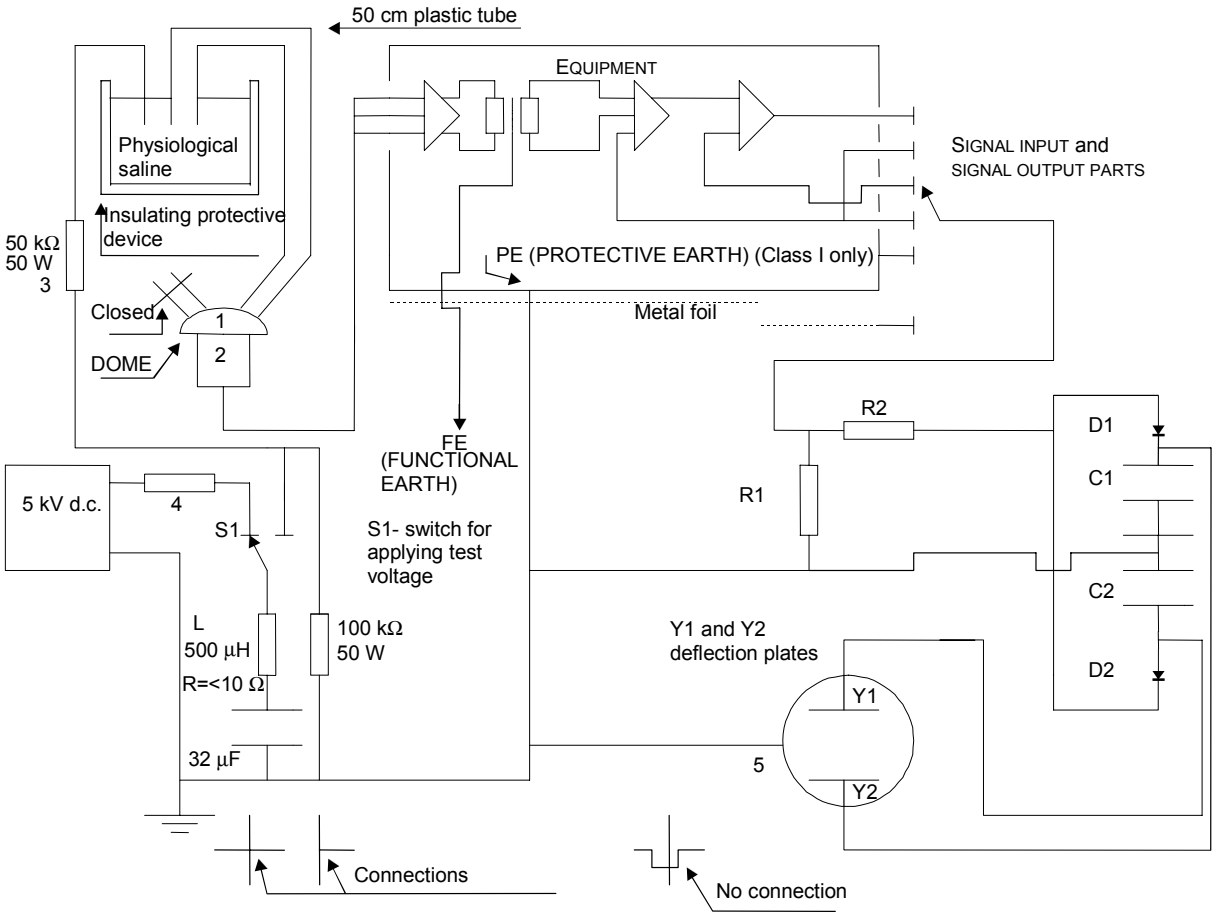
C1, C2 = 1 µF, 5 %

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)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



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 kΩ simulates the resistance of low impedance CATHETER filled with physiological saline. For CATHETER-TIP TRANSDUCERS, 50 kΩ 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 MΩ.

R1 = 1 kΩ, 2%, not less than 2 kV.

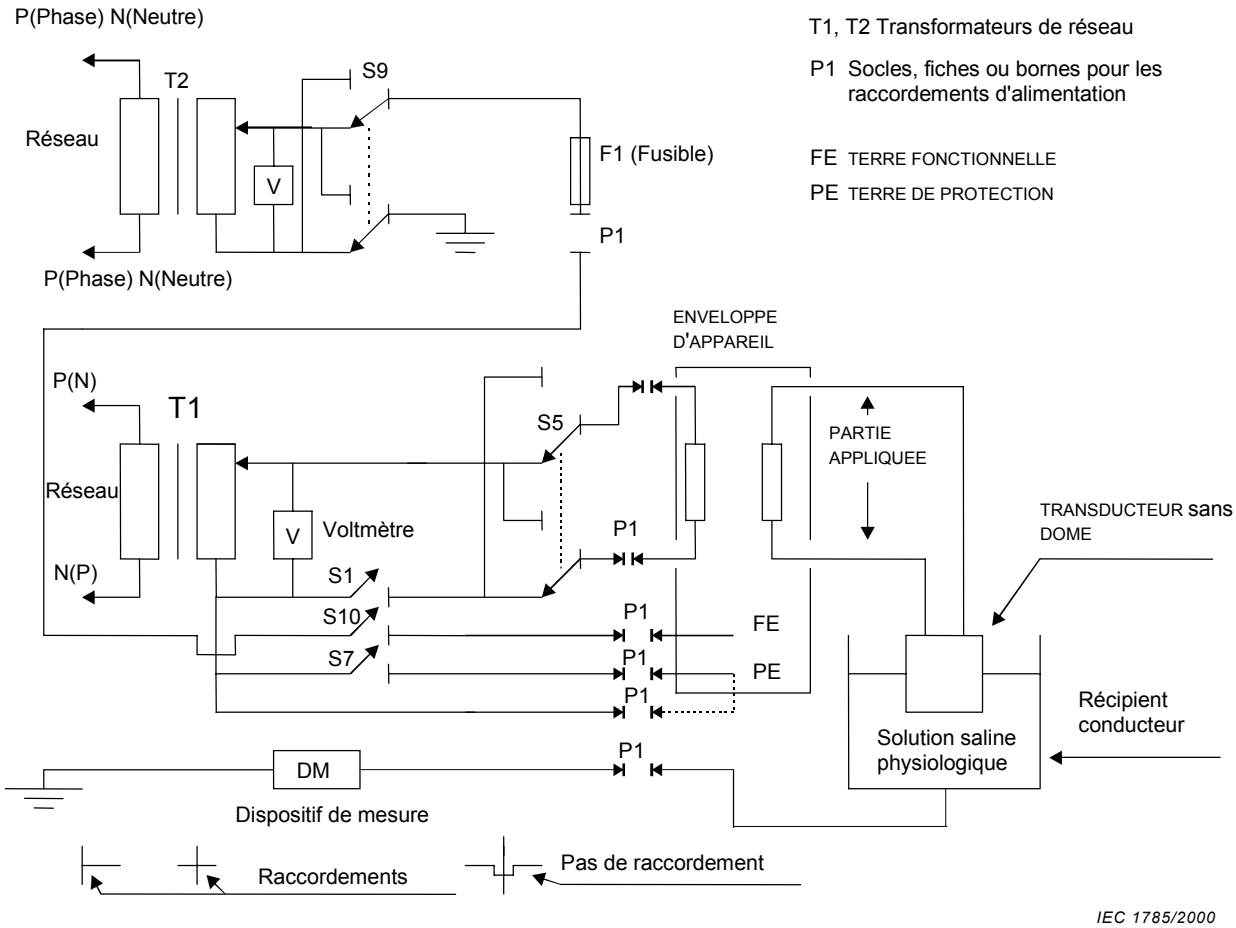
R2 = 100 kΩ, 2 % not less than 2 kV.

C1, C2 = 1 μF, 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)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



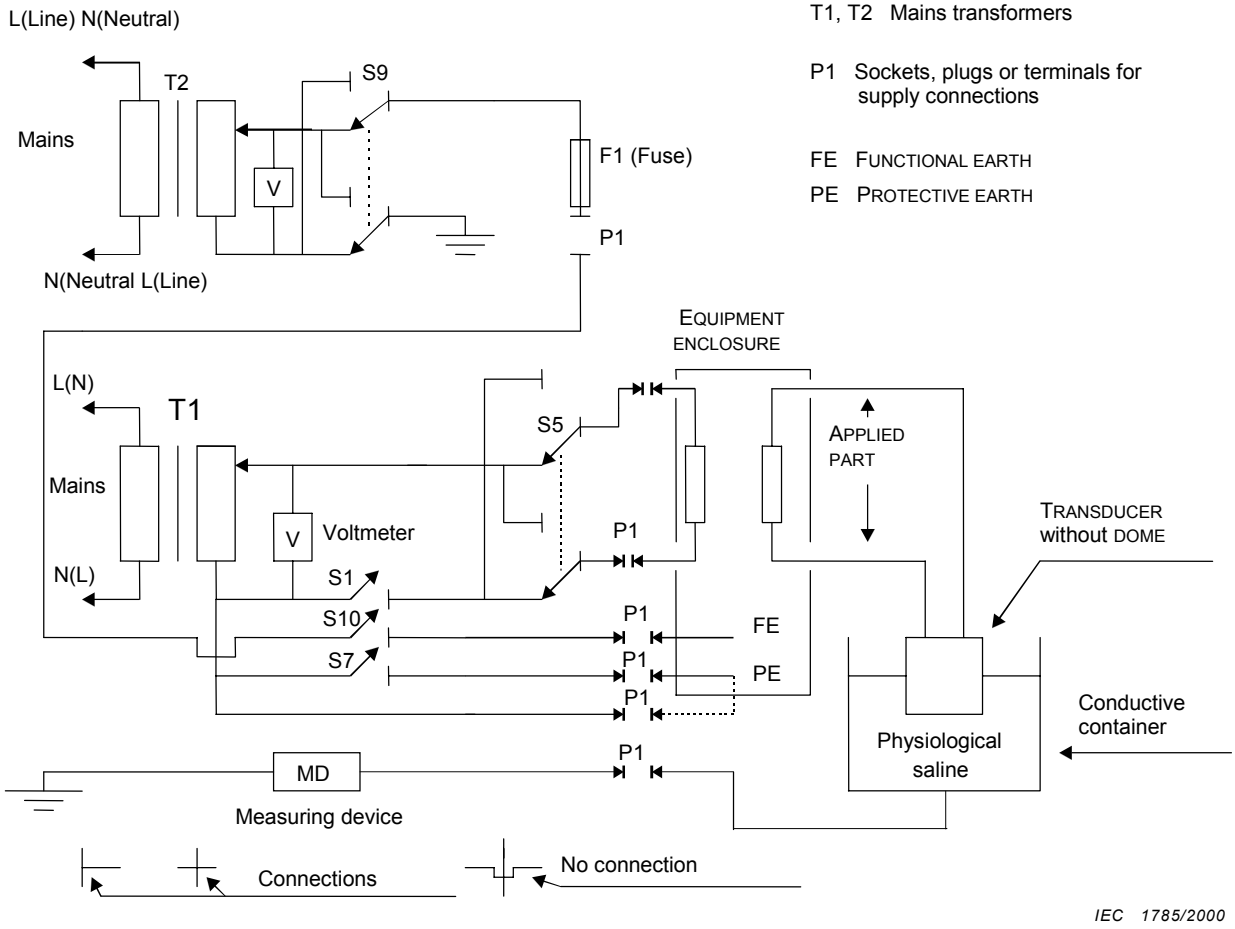
NOTE 1 Mesure (avec S7 fermé, en CLASSE I) avec S1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S5, S9 et S10 (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

NOTE 2 Pour les APPAREILS de la CLASSE II, la MISE À 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 APPLIQUÉE vers la terre d'un APPAREIL de la CLASSE I dû à une tension externe sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

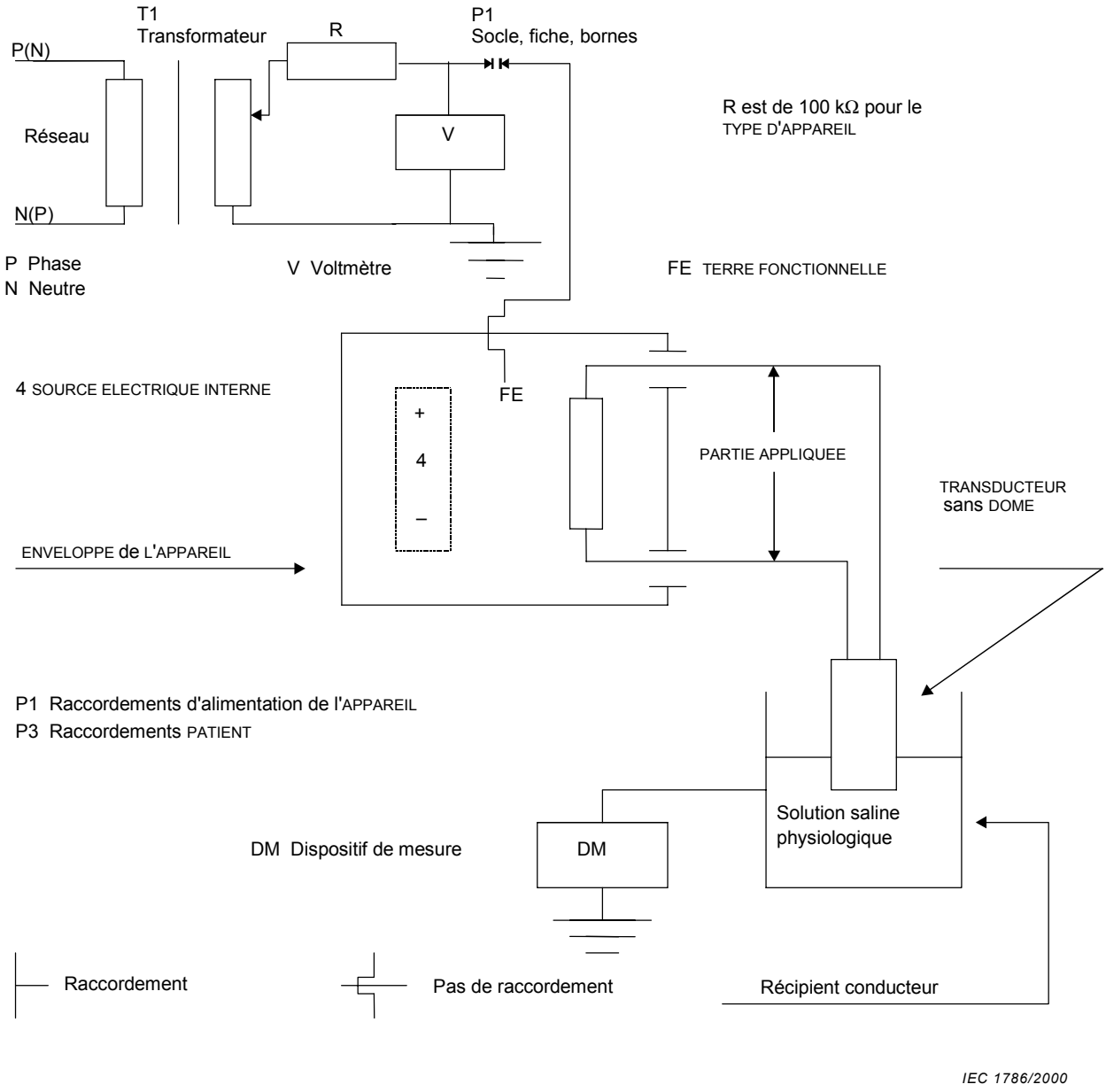


Figure 104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la TERRE d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE dû à une tension externe sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE (voir 19.3)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

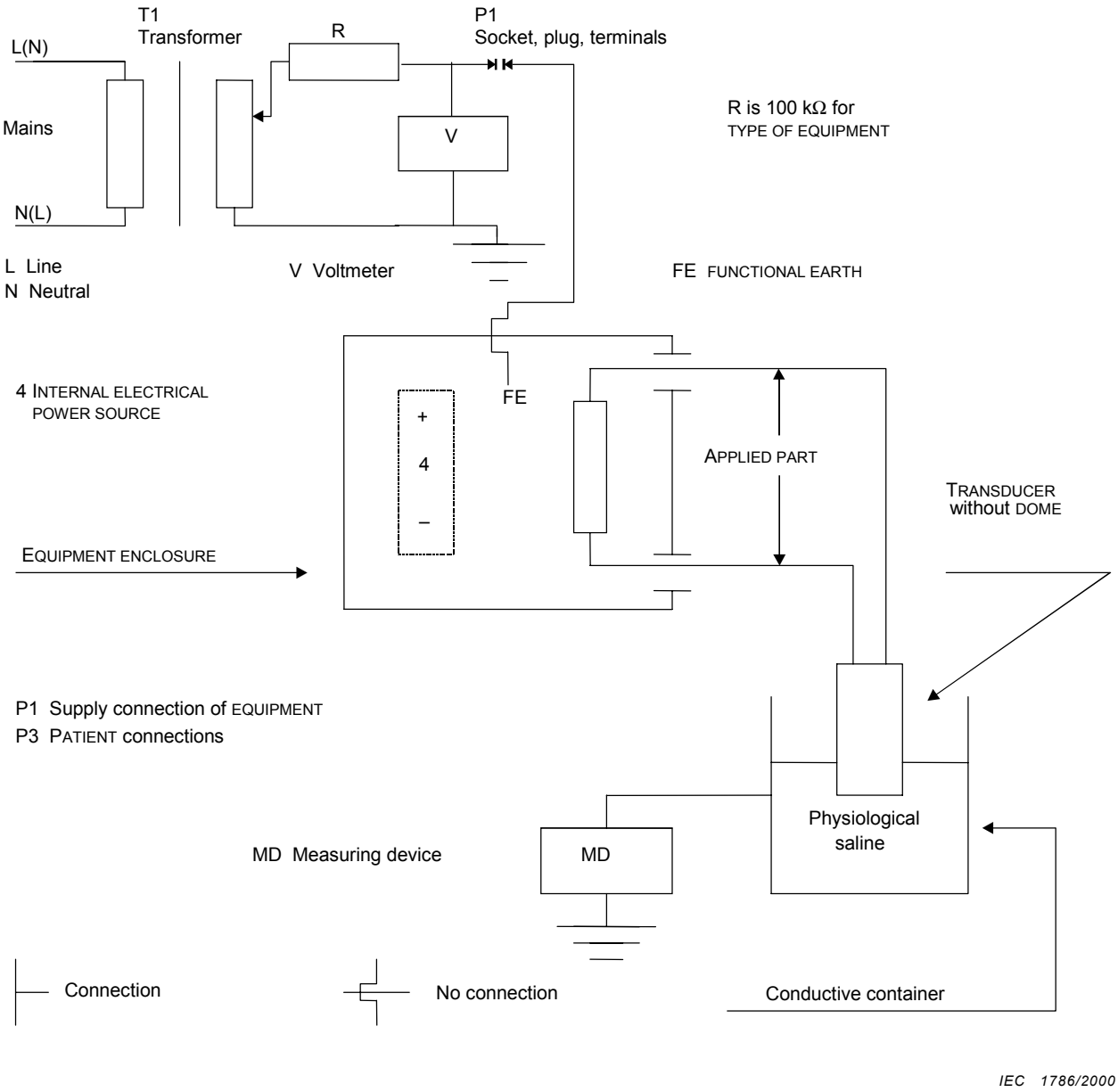
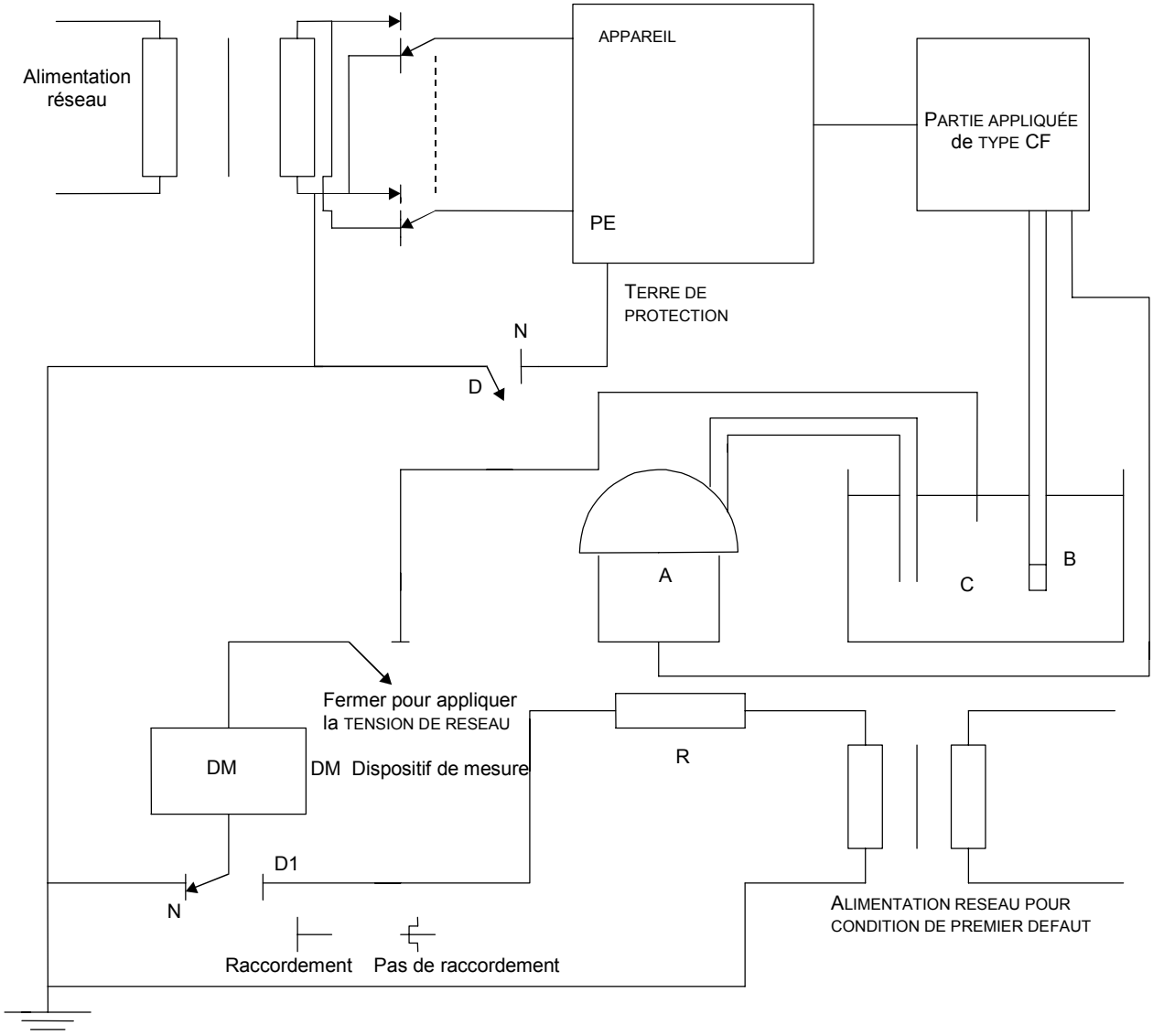


Figure 104 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to EARTH of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL (see 19.3)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



A = TRANSDUCTEUR

B = TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER*

C = Solution saline physiologique

D = CONDITION DE PREMIER DÉFAUT CLASSE I ou CONDITION NORMALE, CLASSE II

D1 = CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, ALIMENTATION RÉSEAU sur la PARTIE APPLIQUÉE

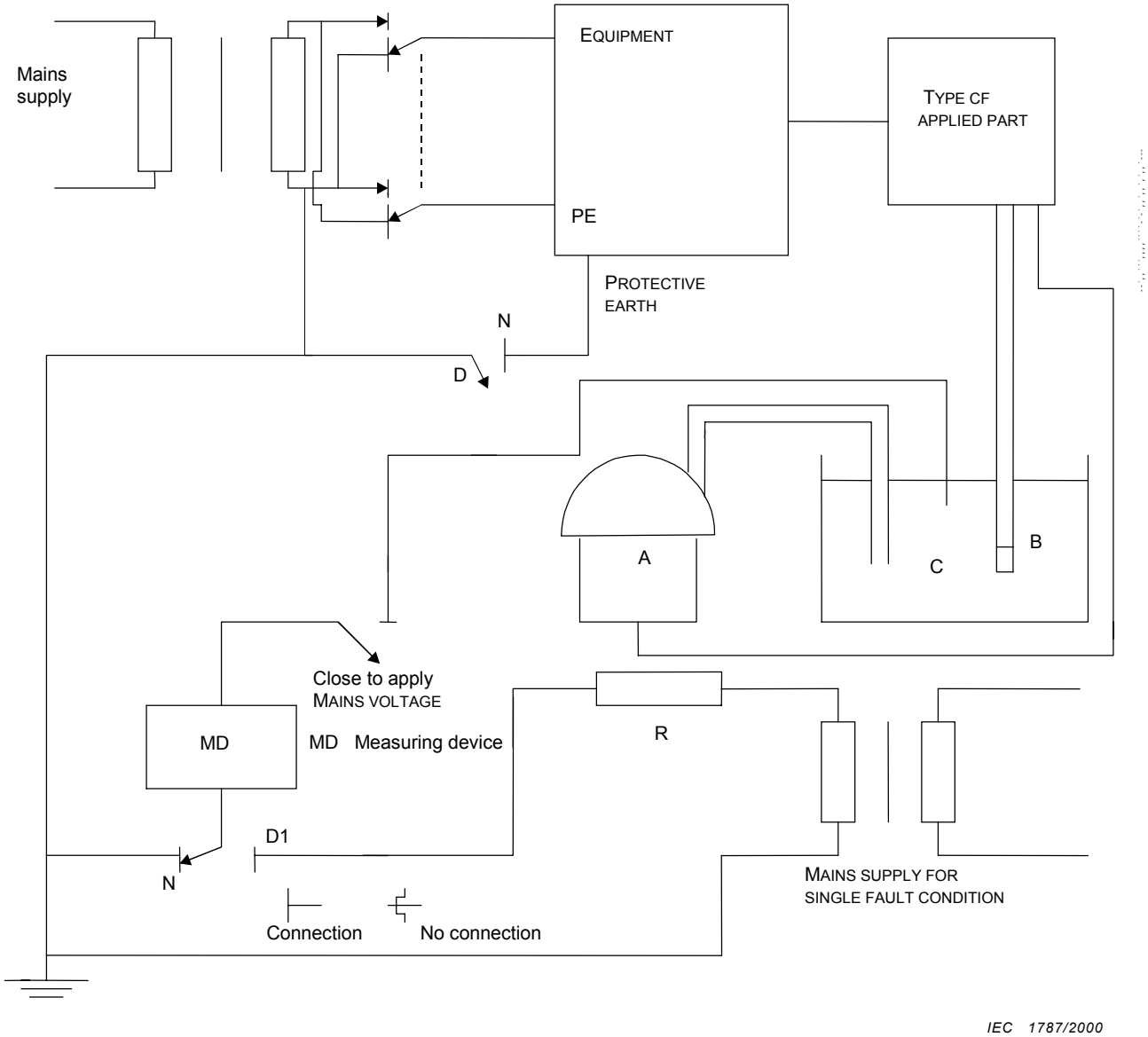
N = CONDITION NORMALE, CLASSE I

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)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



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)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

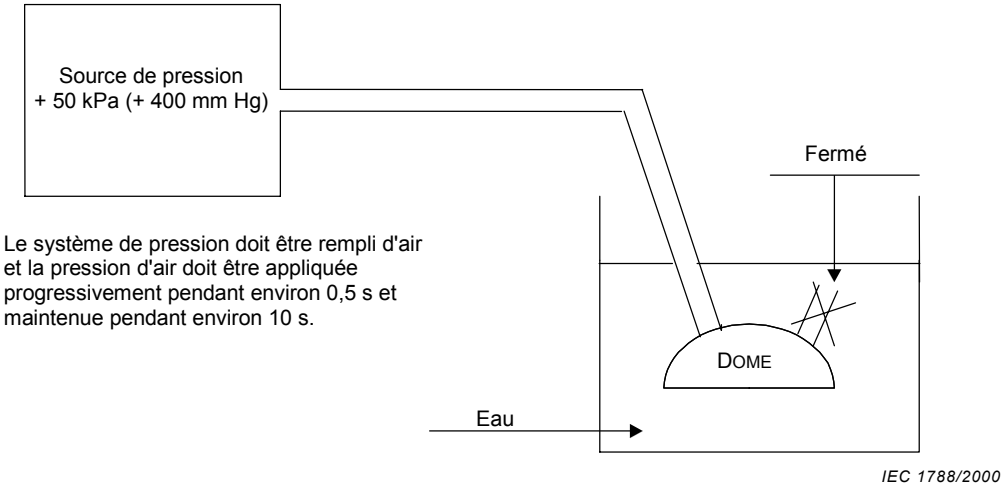


Figure 106 – Essai de fuite de diaphragme (voir 17.101.1)

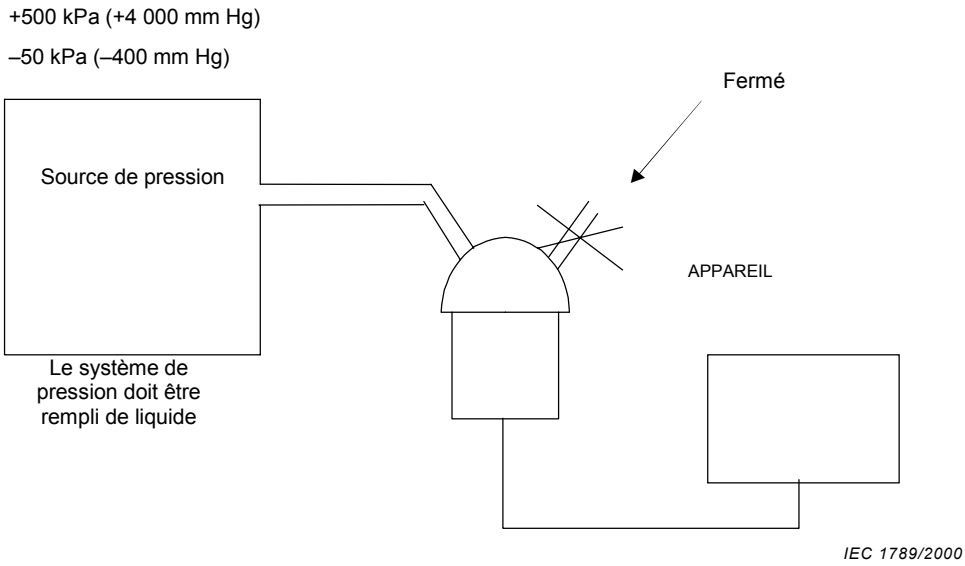


Figure 107 – Essai de surpression (voir 45.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

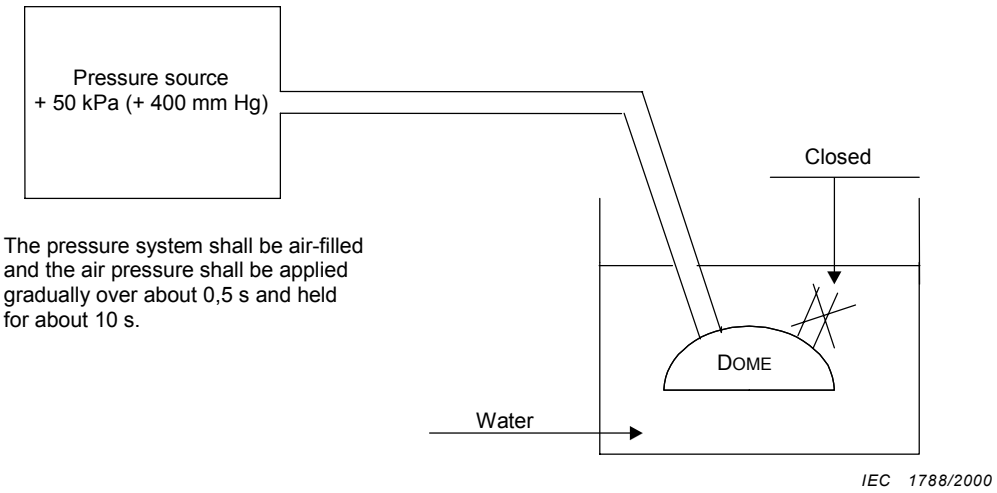


Figure 106 – Diaphragm leak test (see 17.101.1)

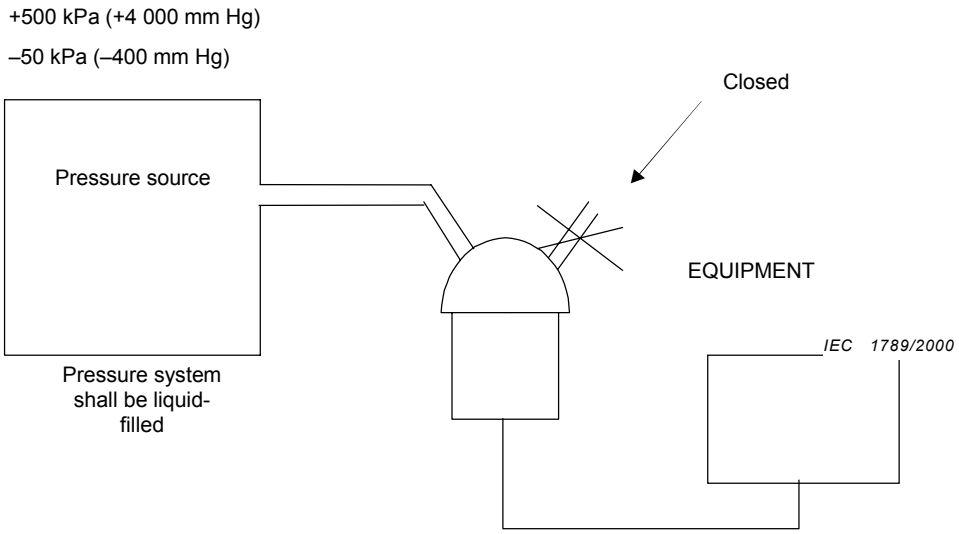
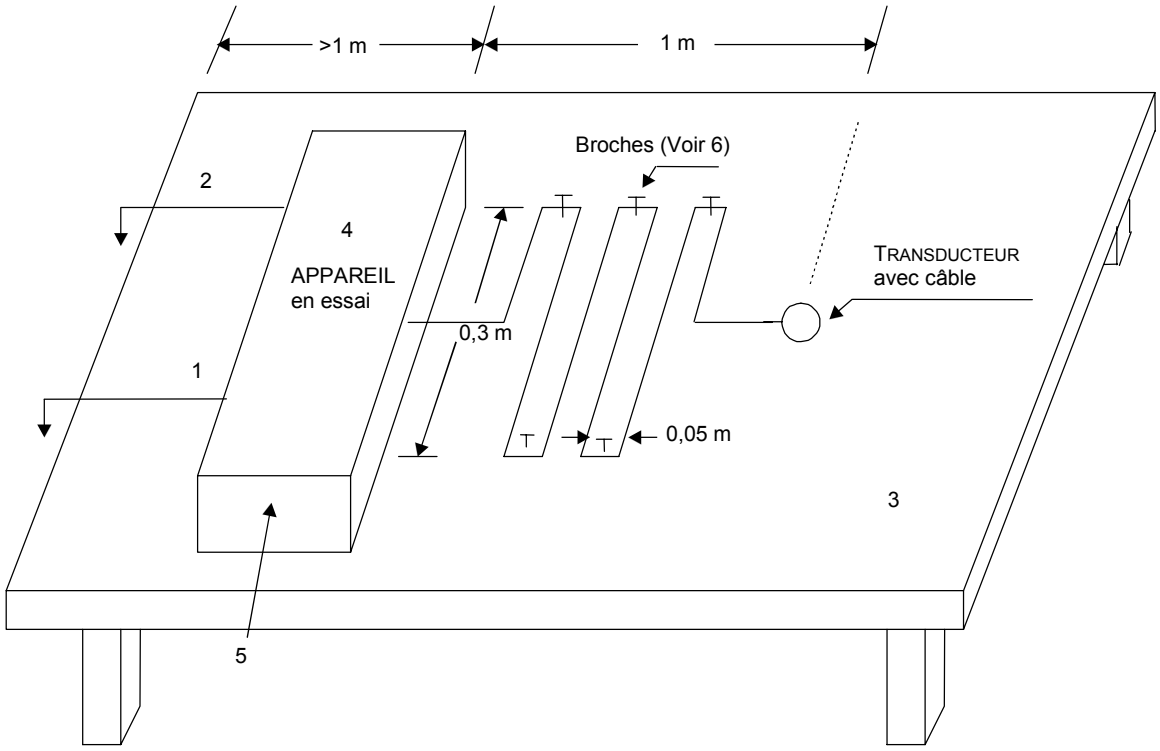


Figure 107 – Over-pressure test (see 45.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



IEC 1790/2000

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

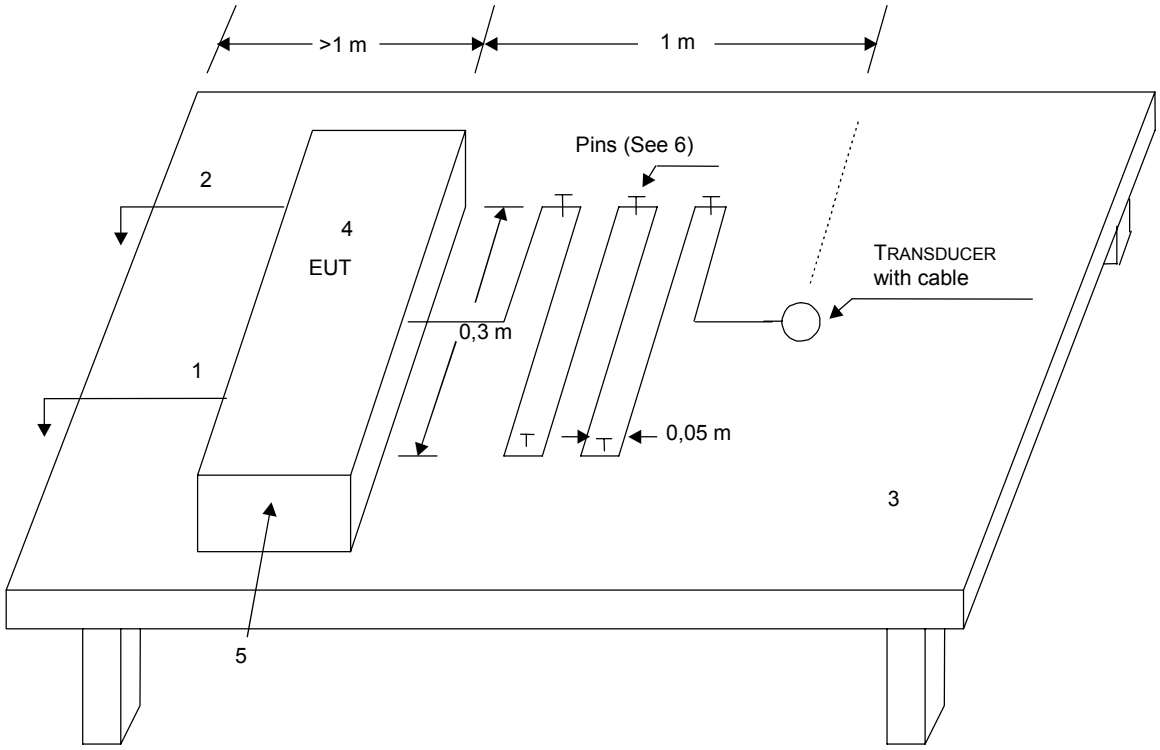
5 Câble d'entrée de signal, le cas échéant

6 Cinq (5) broches sont représentatives, mais leur nombre peut être plus élevé.

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)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

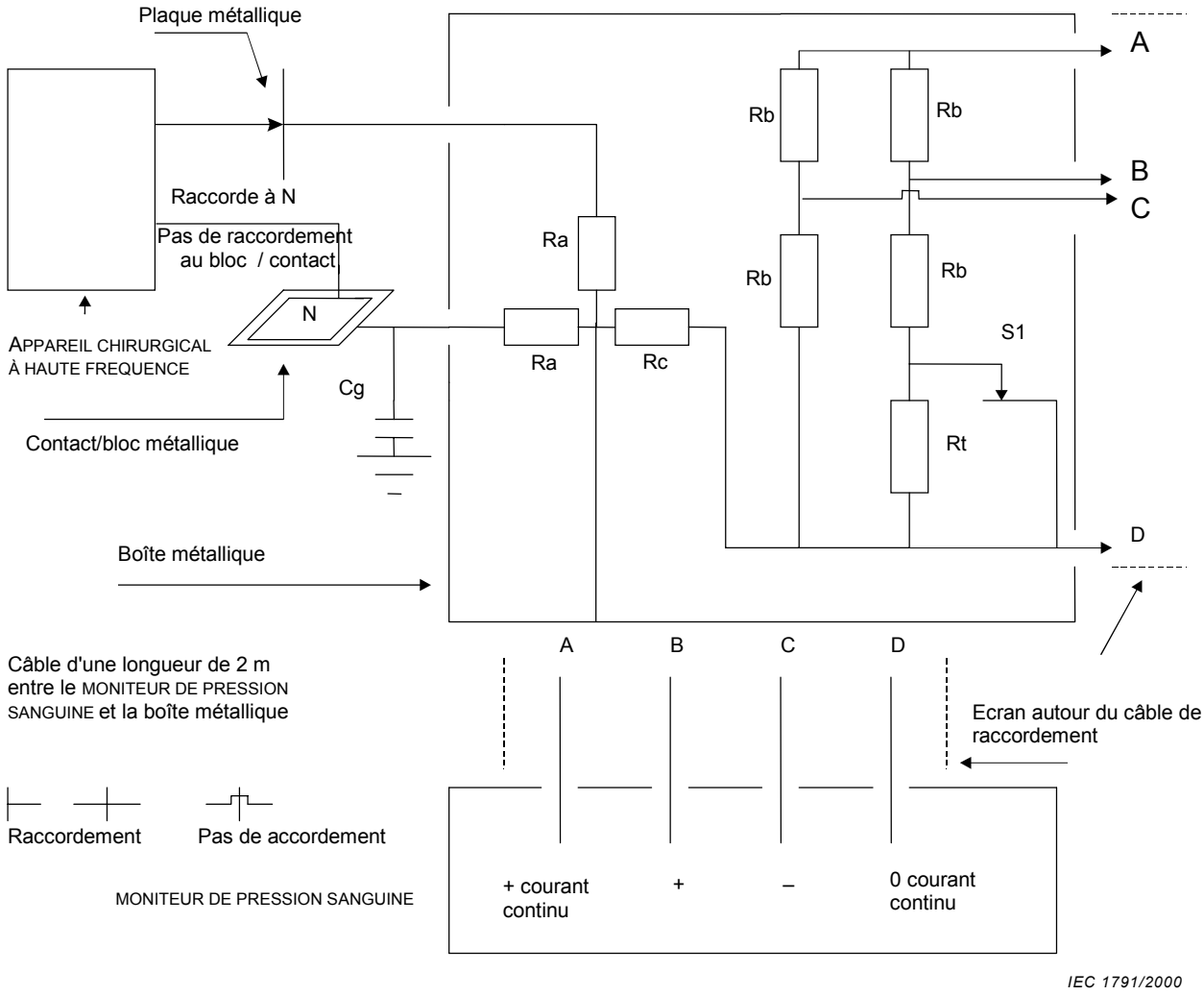


Key

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)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

Rb = 500 Ω (simule le pont de TRANSDUCTEUR)

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

Rt = sélectionnée pour 100 mm Hg

Rc = 50 kΩ (simule l'impédance du CATHÉTER)

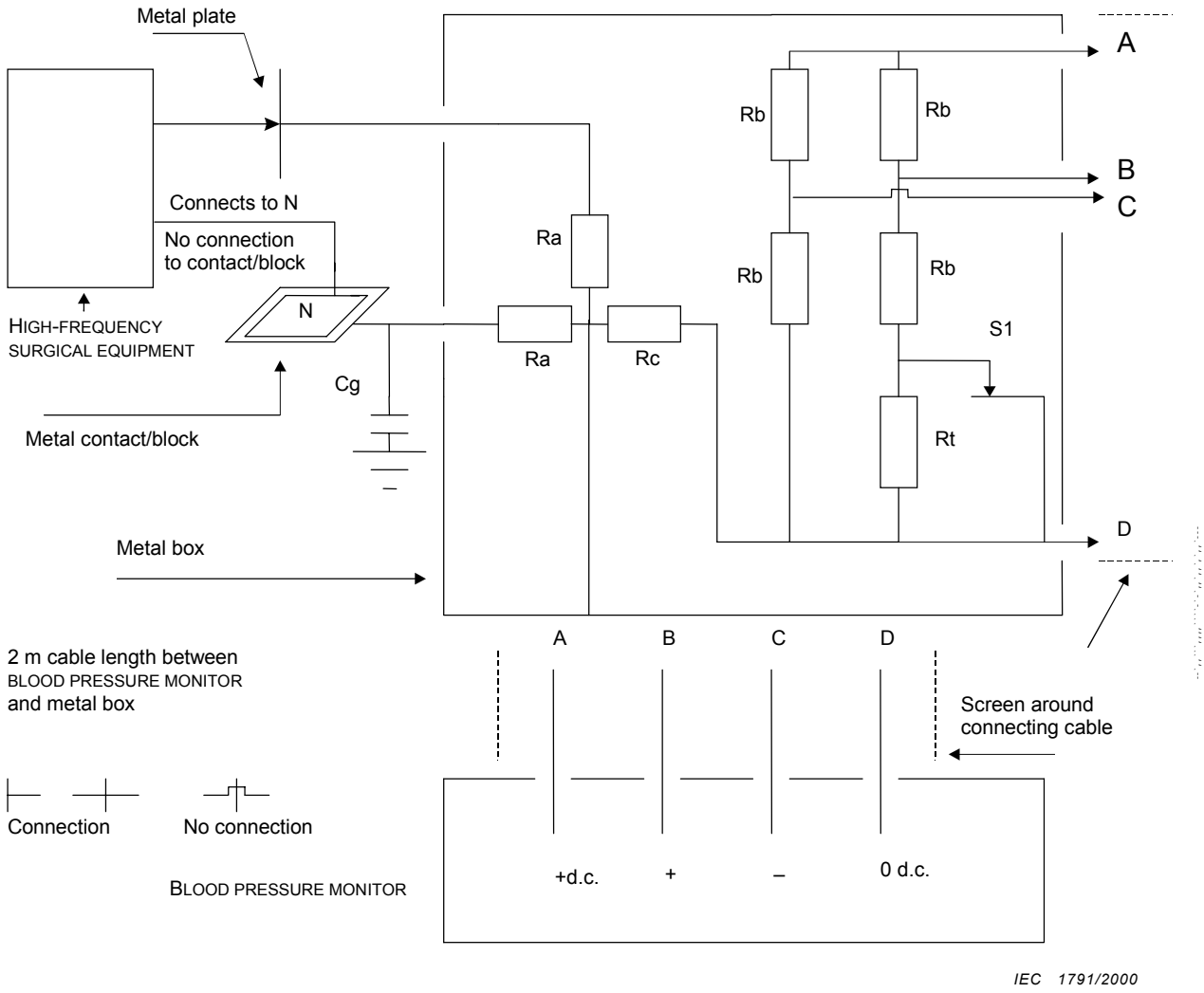
S1 = Interrupteur

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

NOTE Il convient que l'APPAREIL CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE 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 **3**6.202.7)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

Rb = 500 Ω (simulates TRANSDUCER bridge)

Rc = 50 kΩ (simulates CATHETER impedance)

Ra = 220 Ω, 200 W (low-inductive, simulates PATIENT impedance)

S1 = switch

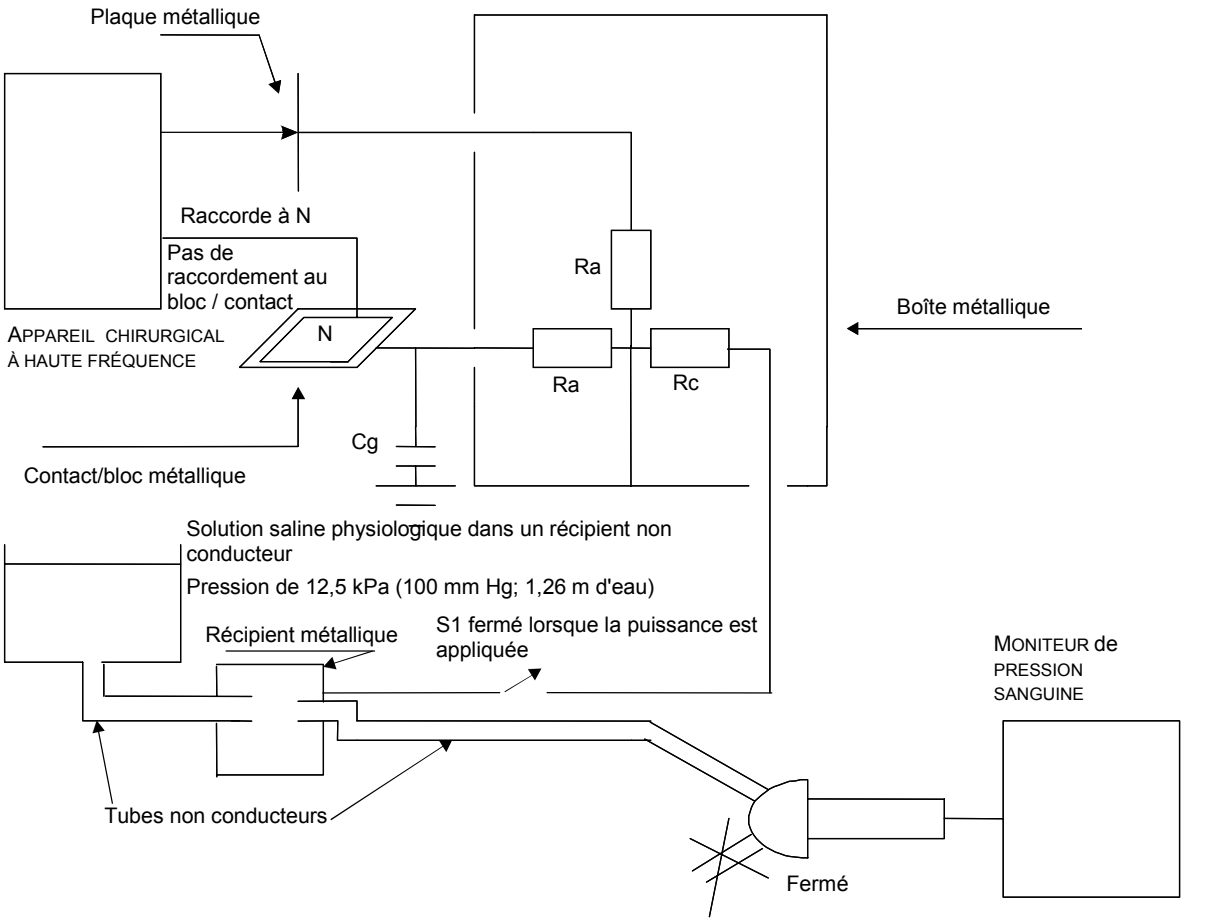
Rt = selected for 100 mm Hg

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)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

Rc = 50 kΩ (simule l'impédance de CATHÉTER)

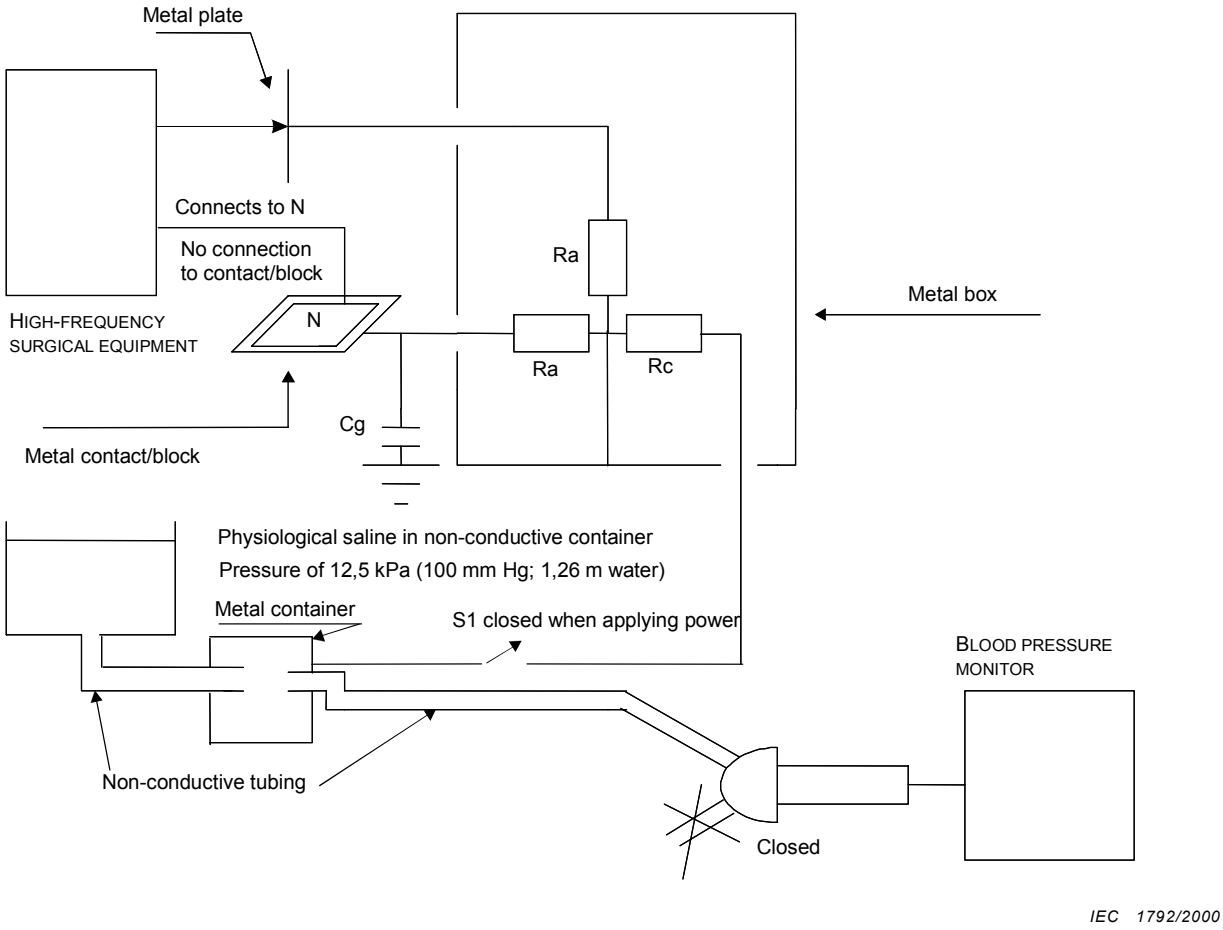
Ra = 220 Ω, 200 W (à induction faible, simule l'impédance du PATIENT)

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

Rc = 50 kΩ (simulates CATHETER impedance)

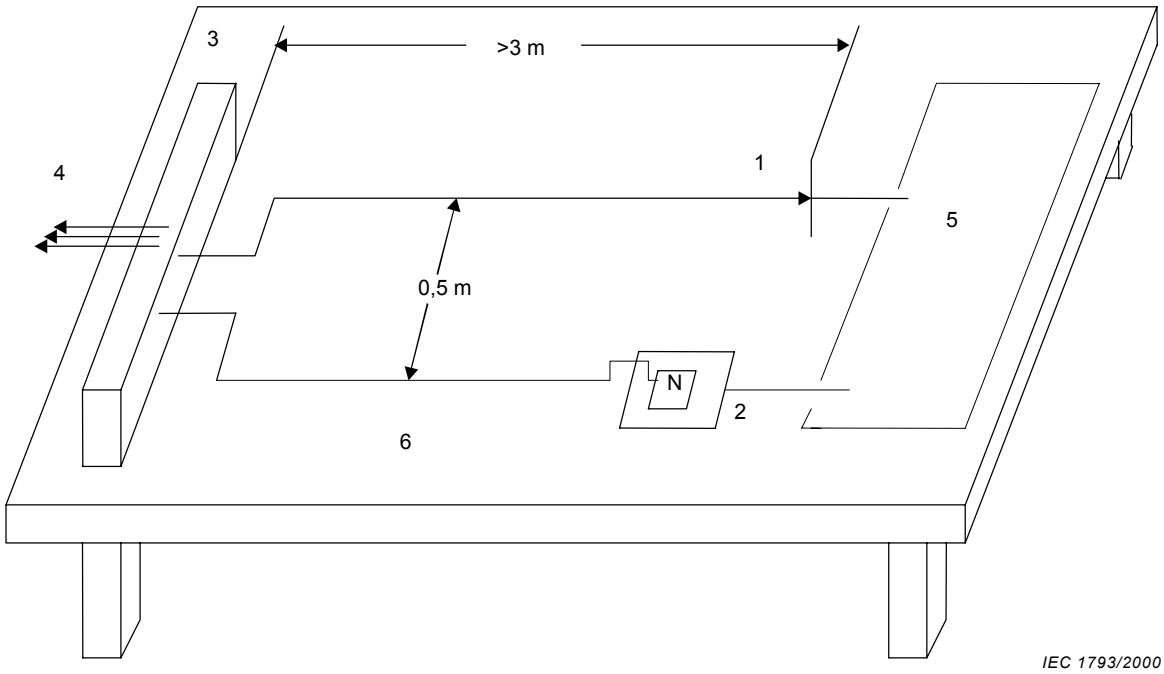
Ra = 220 Ω, 200 W (low-inductive, simulates PATIENT impedance)

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)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

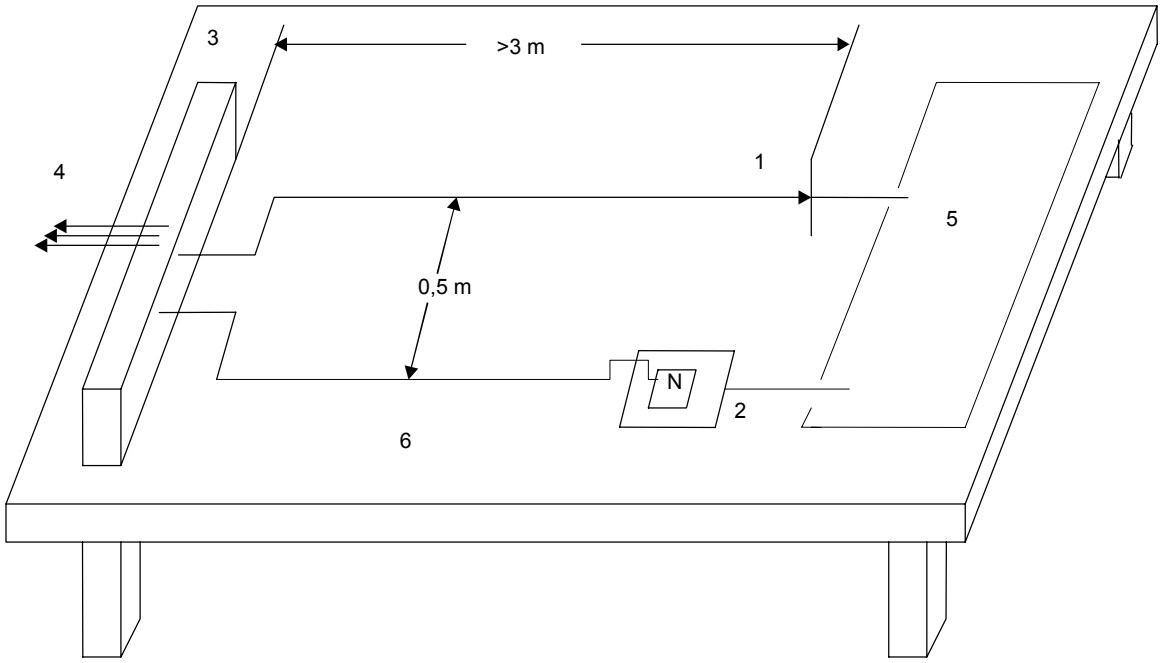


Légende

1 Plaque métallique des Figures 109 et110
2 Electrode neutre des Figures 109 et 110
3 APPAREIL CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE
4 Vers le RÉSEAU D'ALIMENTATION
5 Montage d'essai selon les Figures 109 et 110
6 Table en matériau isolant

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



IEC 1793/2000

Key

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

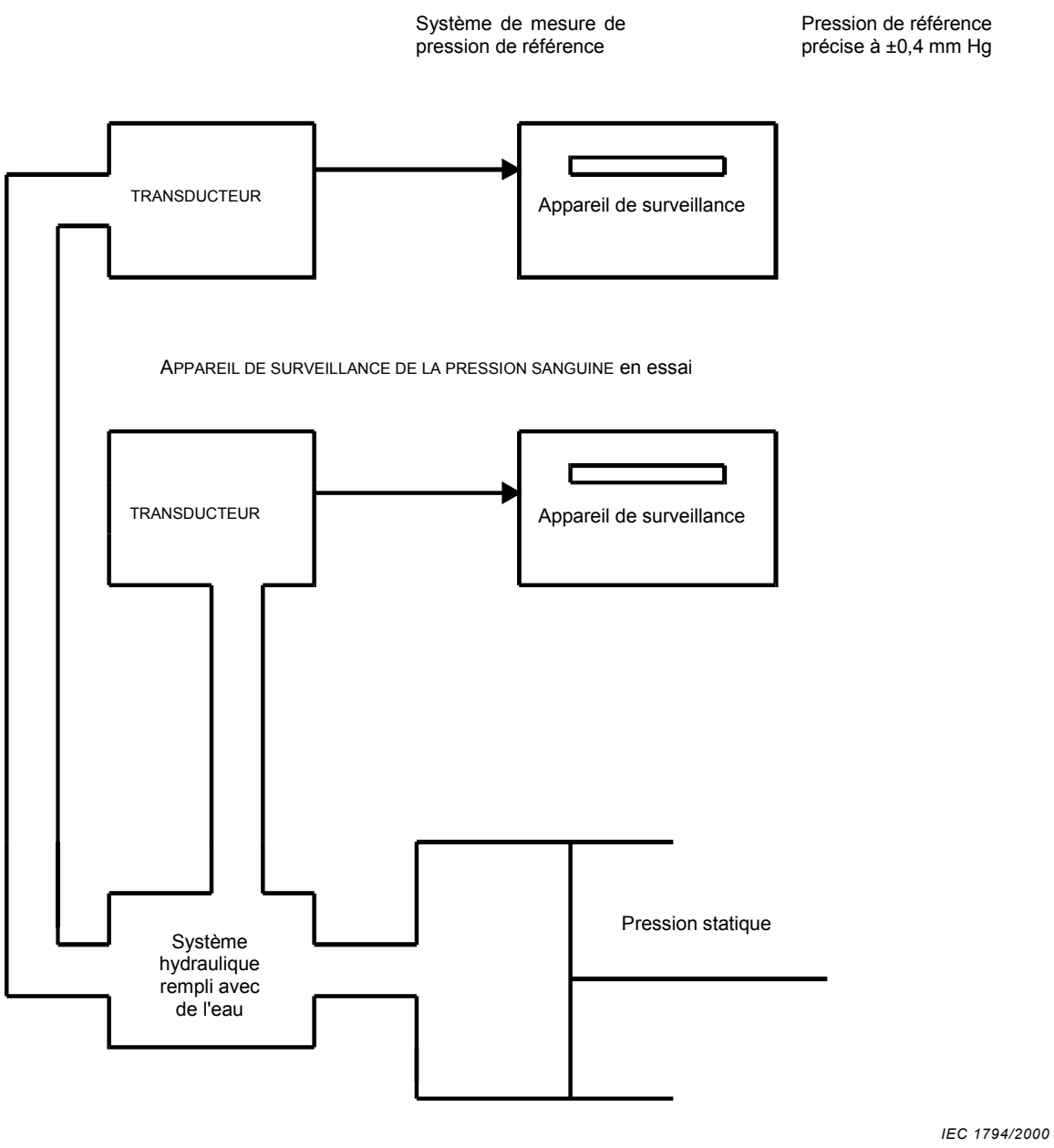


Figure 112 – Essai pour la précision des mesures de pression (voir 51.102.1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

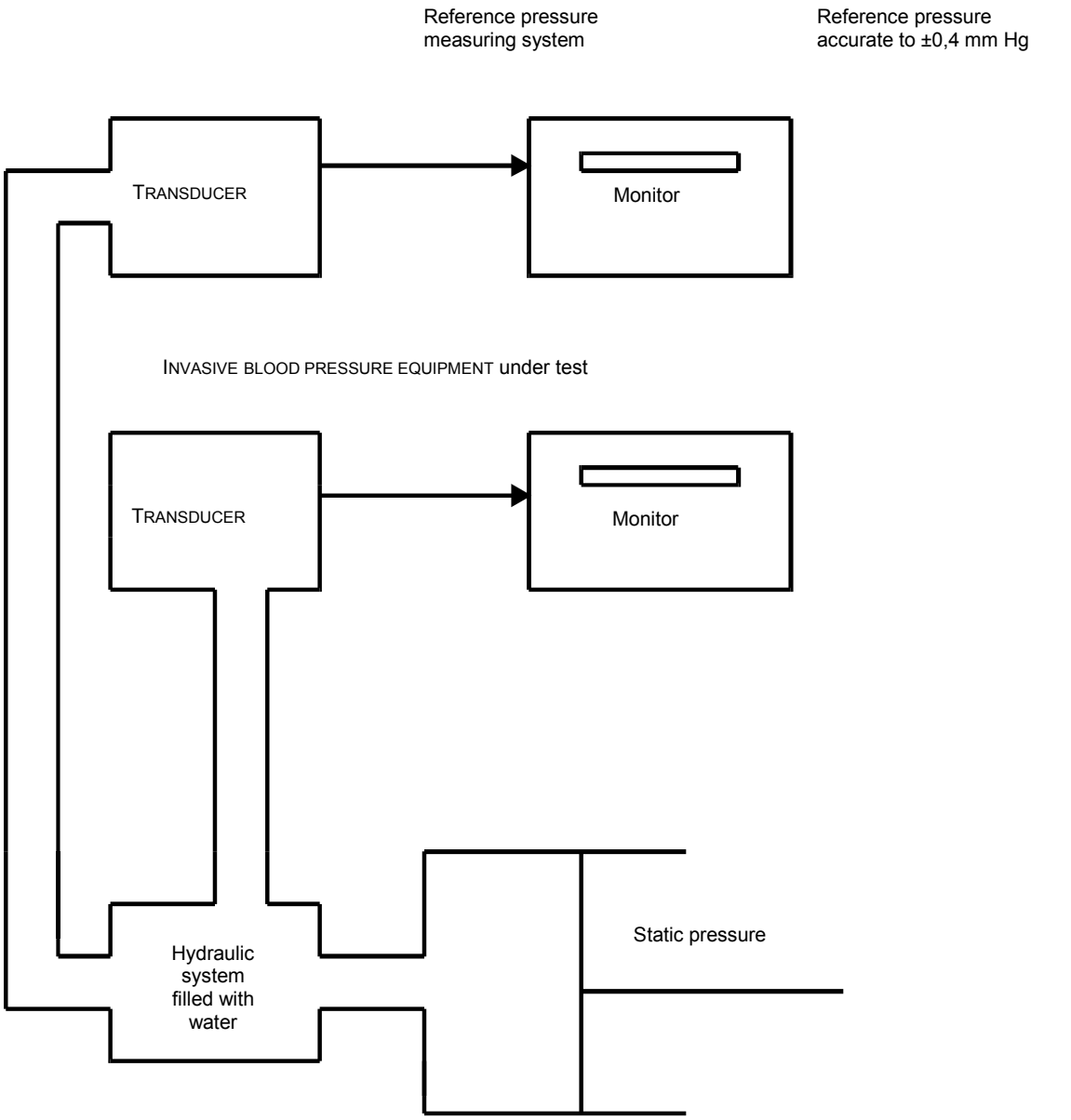


Figure 112 – Test for accuracy of pressure measurements (see 51.102.1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

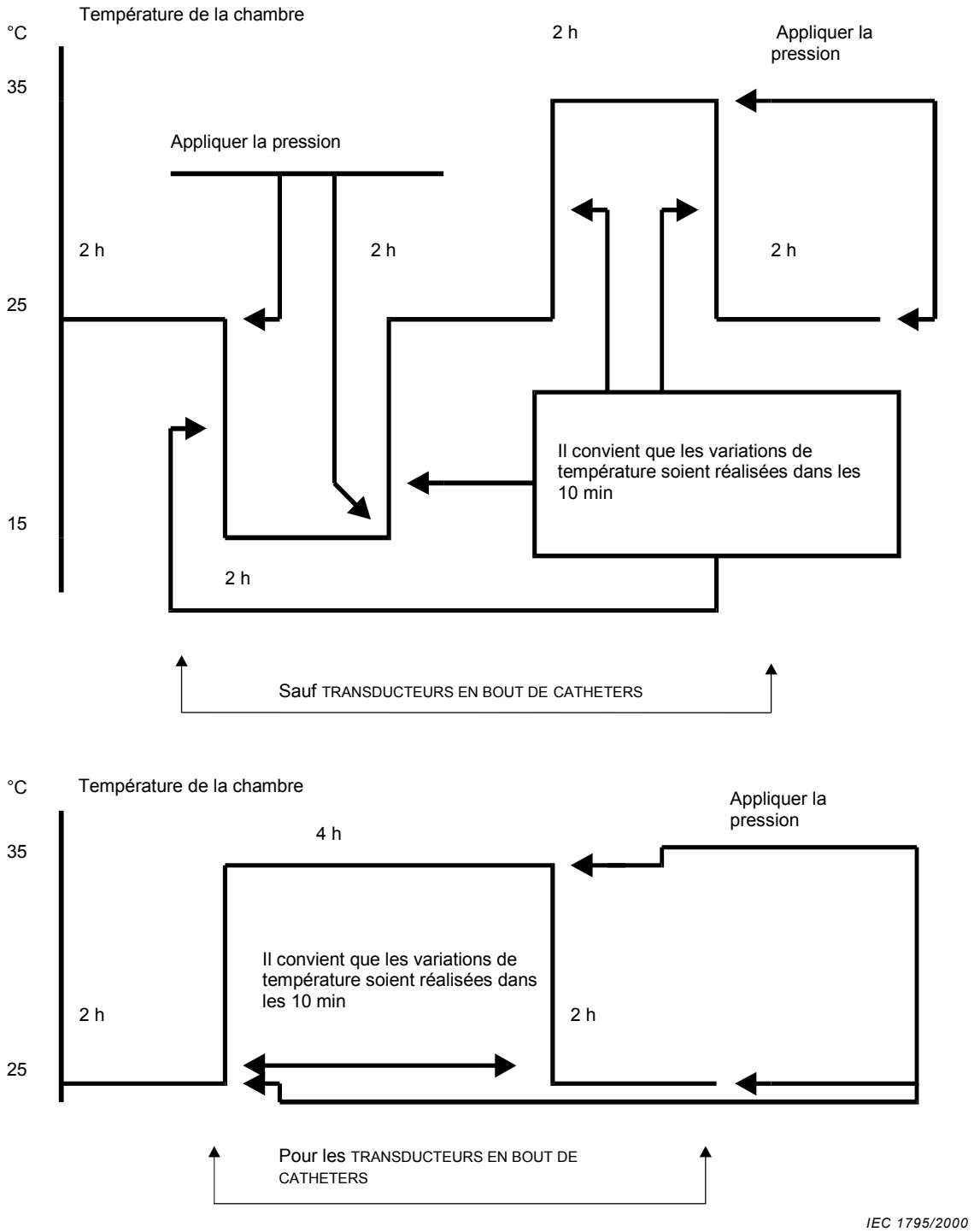


Figure 113 – Essai de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis (voir 51.102.1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

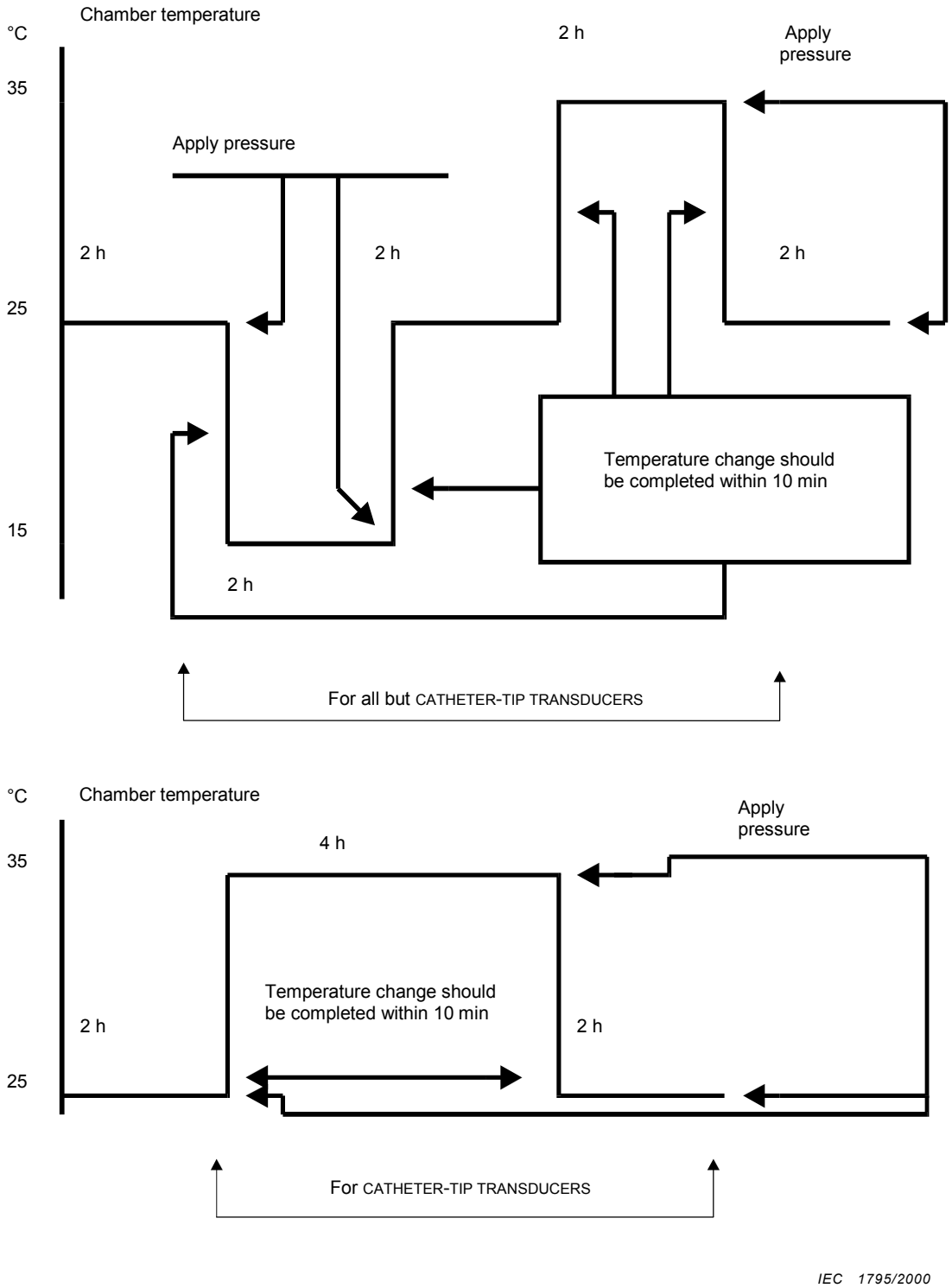
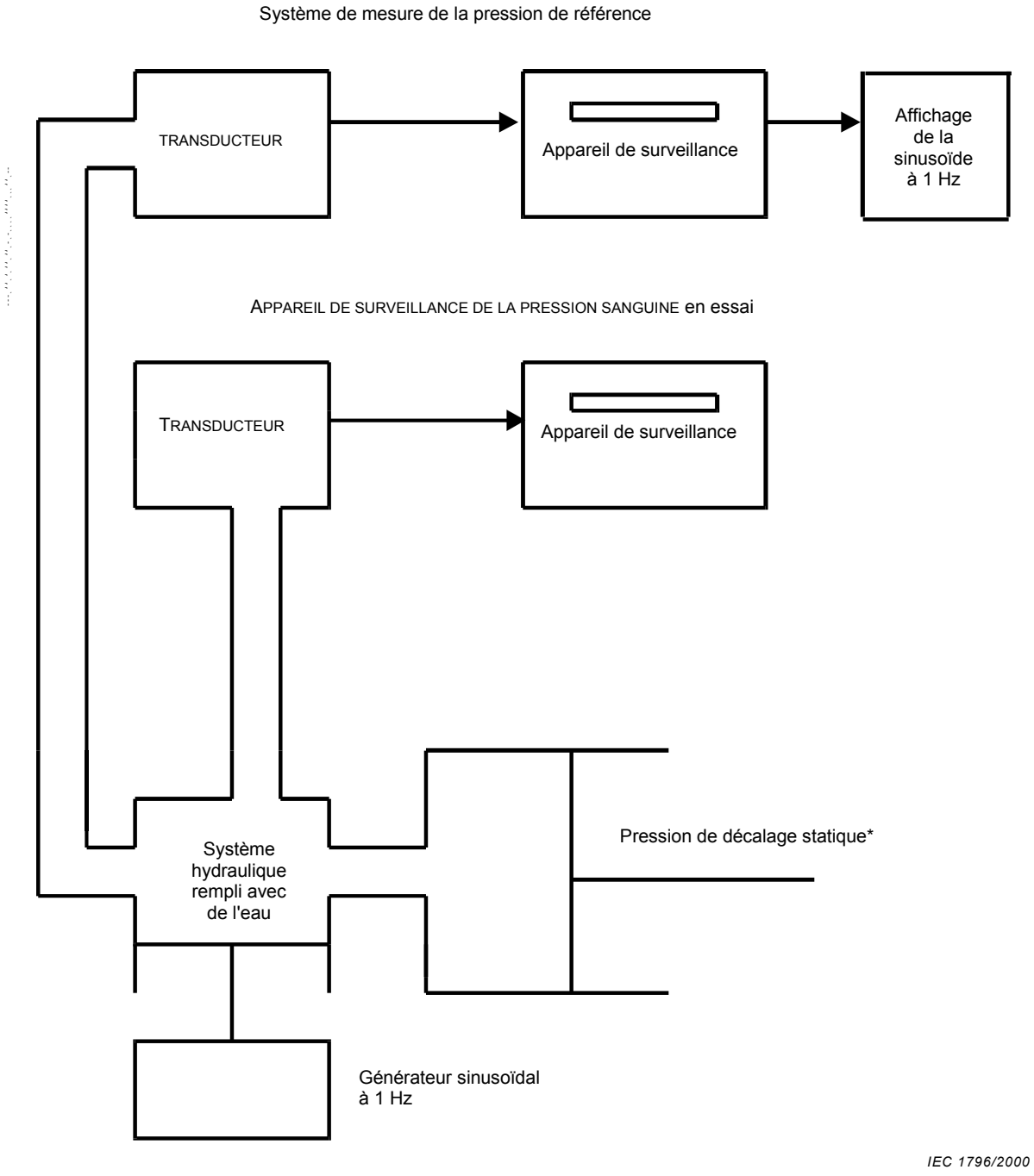


Figure 113 – Test for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis
(see 51.102.1)

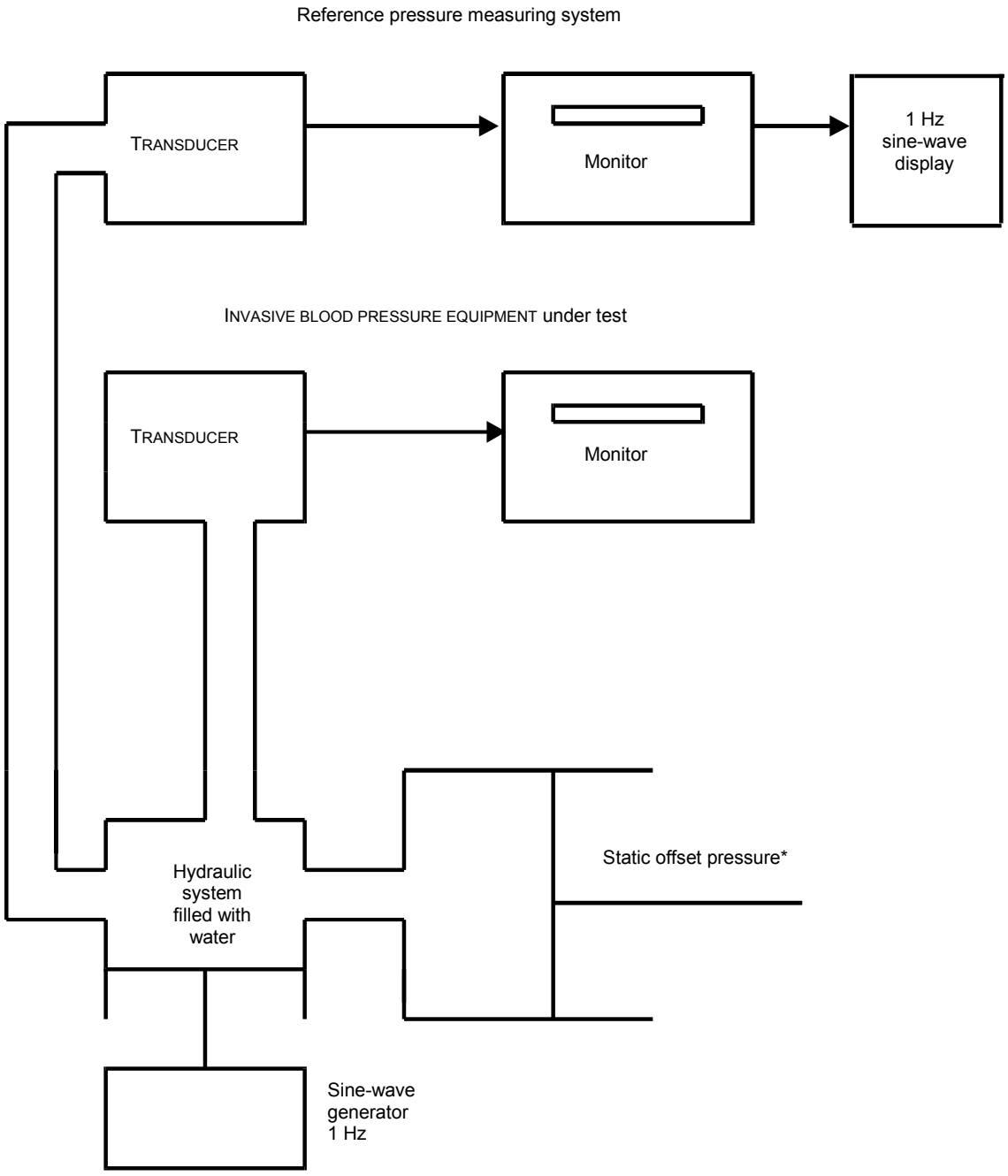
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



* Source avec une précision de ±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)

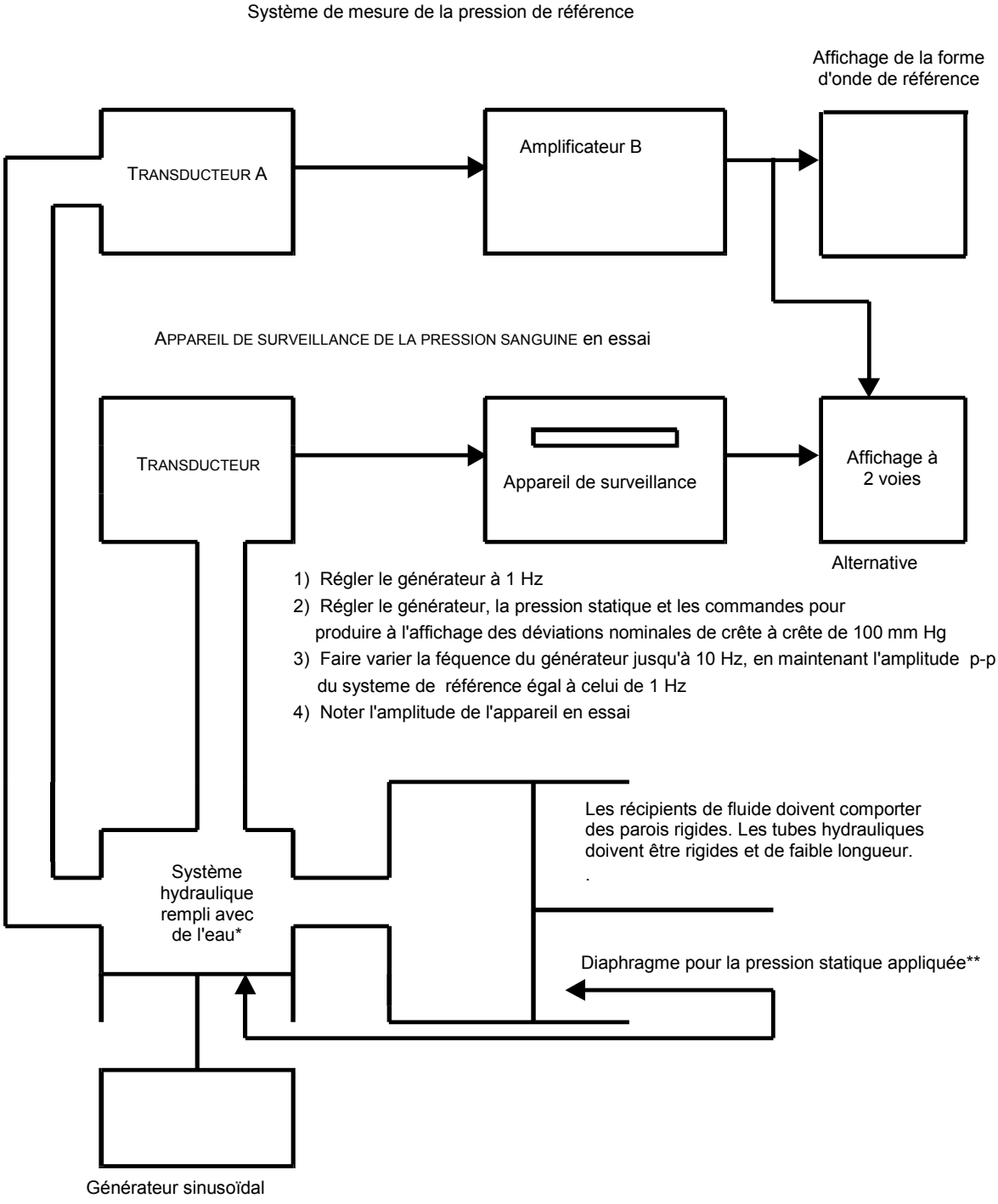
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



* Source with accuracy of ±0,5 mm Hg.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



* 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.

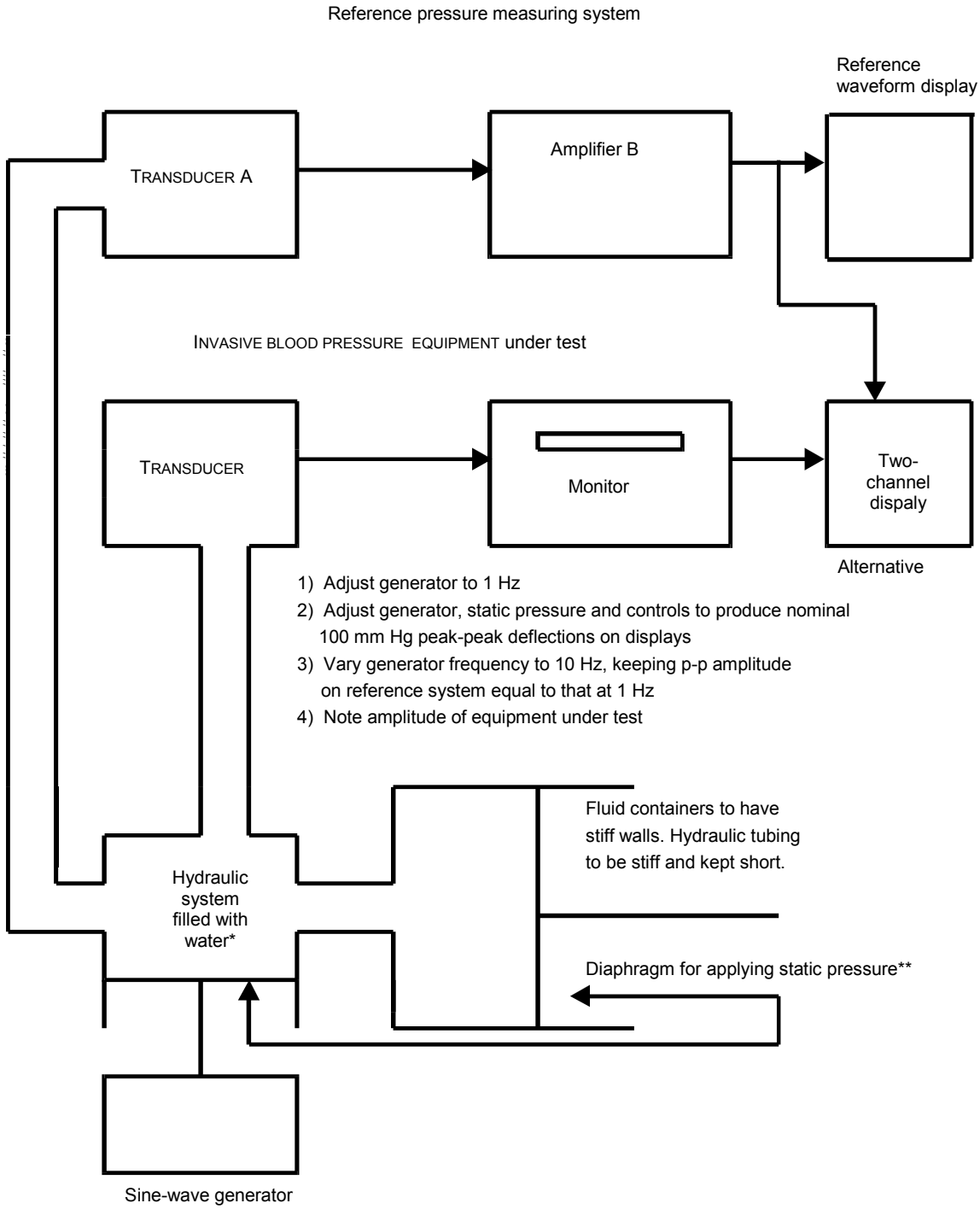
Légende

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)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



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)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

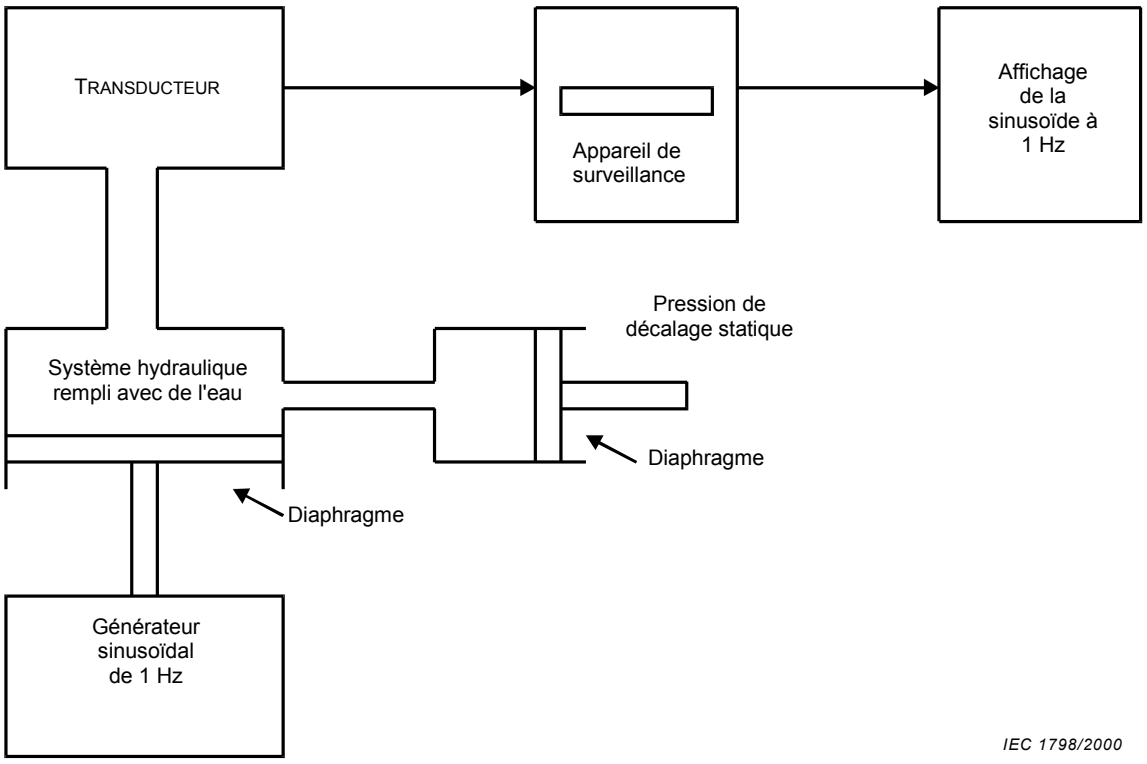


Figure 116 – Essai de TEMPORISATION D'ALARME (voir 51.207.3)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

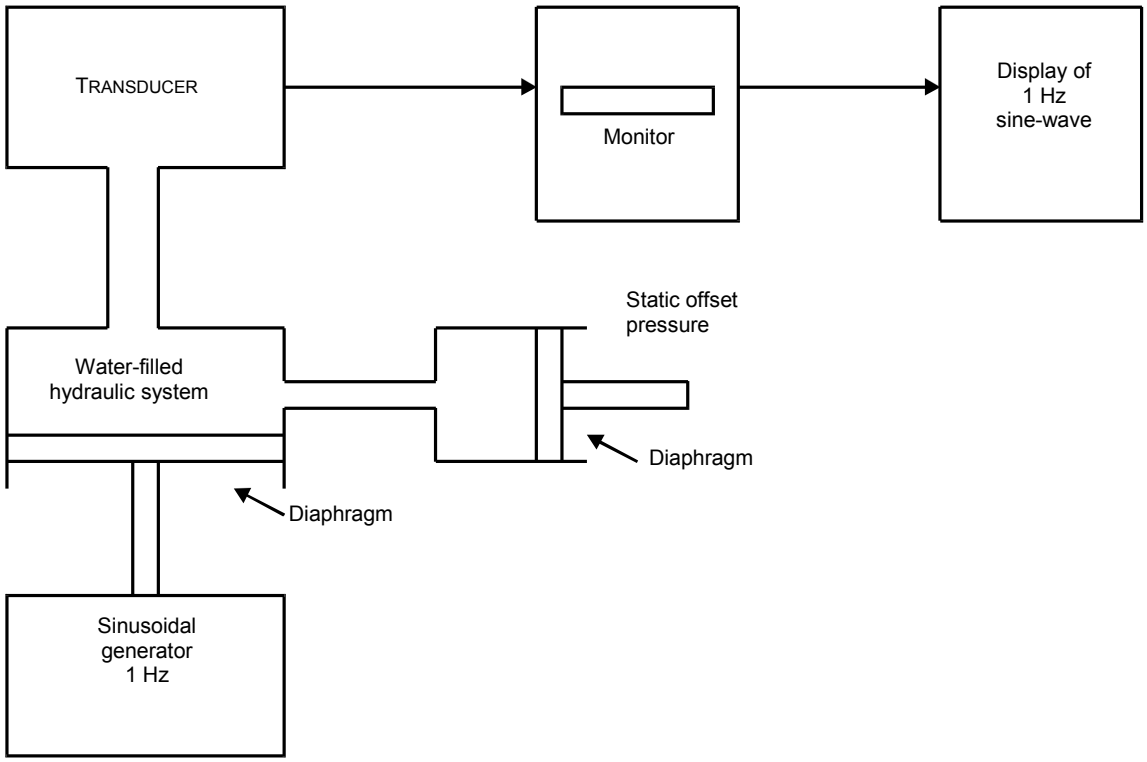


Figure 116 – Test for ALARM DELAY (see 51.207.3)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

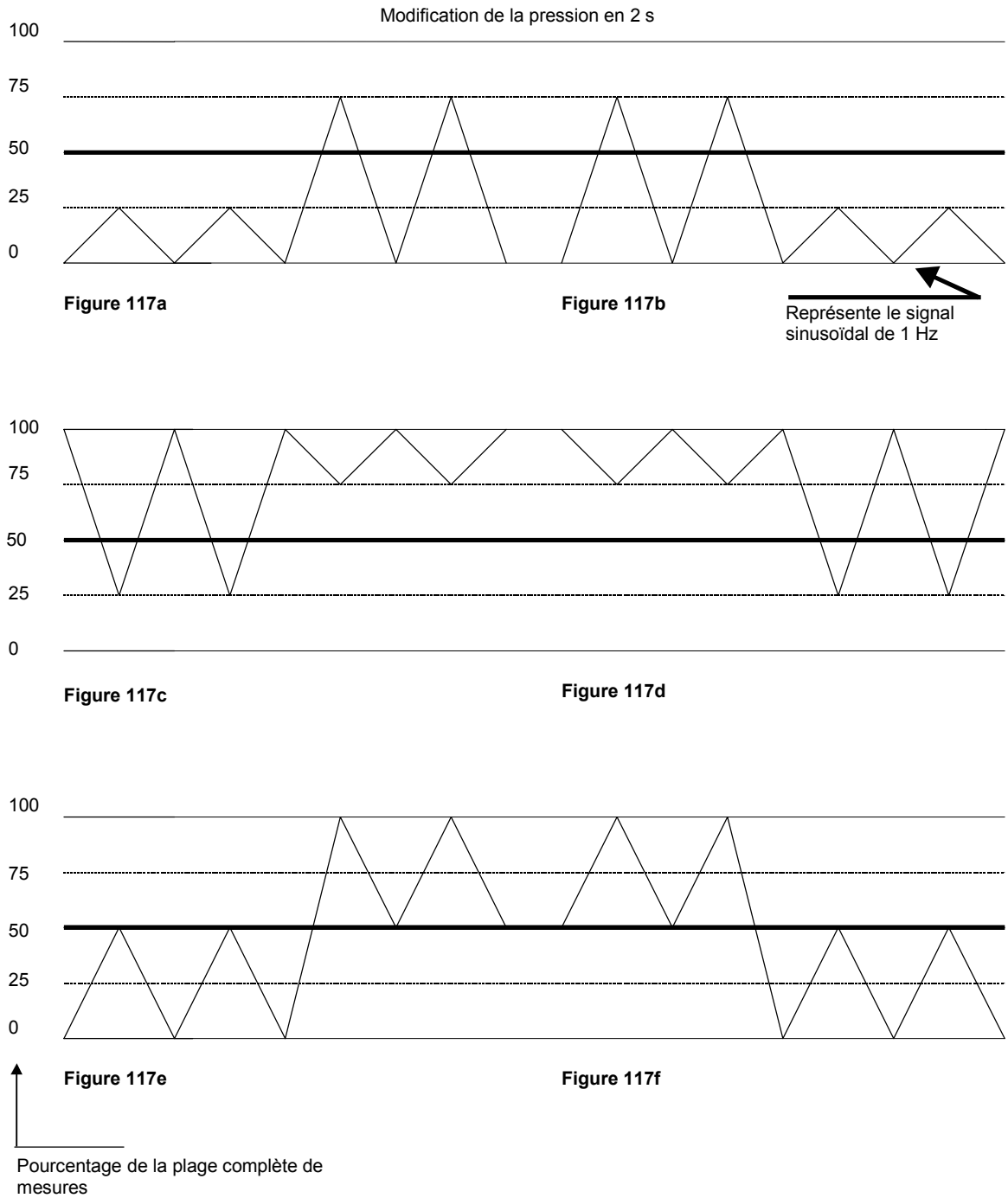


Figure 117 – Essai de TEMPORISATION D'ALARME (voir 51.207.3)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

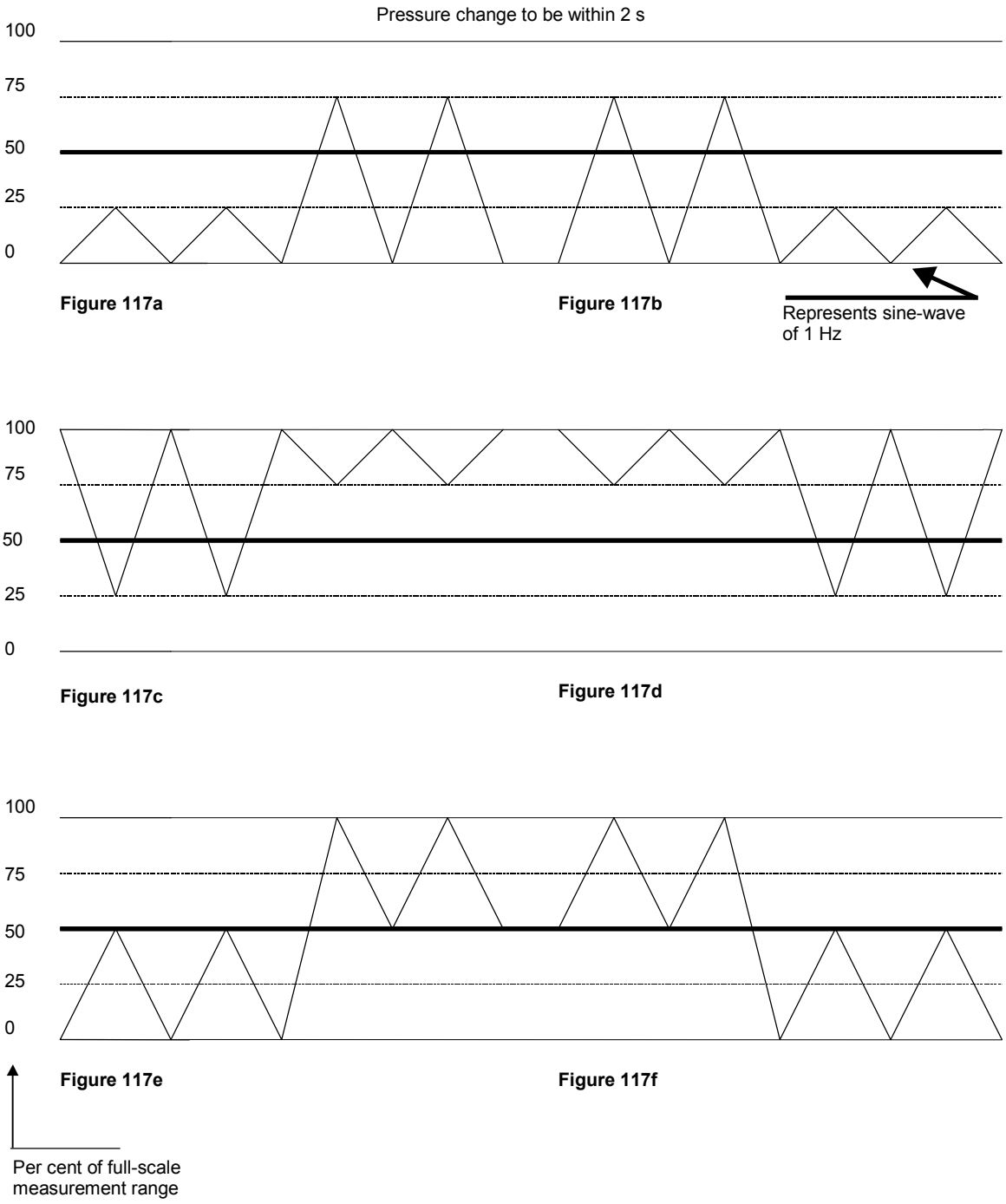


Figure 117 – Test for ALARM DELAY (see 51.207.3)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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

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

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

Ces 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 DÔMES 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 CATHÉTER 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 manoeuvered 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 PRÉLEVÉE 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 CATHÉTER, il y aura un bon cheminement conducteur du point de vue électrique depuis l'endroit de la défibrillation jusqu'au TRANSDUCTEUR (EN BOUT DE CATHÉTER 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

19.3 aa)

Cette exigence supplémentaire garantit que, même en cas de tension intempestive s'élevant à 110 % de la tension d'alimentation ASSIGNÉE la plus élevée apparaissant à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, le COURANT DE FUITE PATIENT permis ne sera pas dépassé.

20.3

La valeur donnée en B-d garantit l'isolation des PARTIES APPLIQUÉES des APPAREILS DU TYPE CF en présence de faibles LIGNES DE FUITE et de faibles DISTANCES DANS L'AIR.

La tension alternative d'essai de 1 500 V sert à contrôler en continu l'isolation de protection sur une durée d'au moins 1 min afin d'en vérifier la qualité.

La protection contre l'exposition aux décharges de défibrillation fait l'objet de l'essai spécial décrit en 17.101.1.

On le fait pour éviter de mauvaises interprétations, par exemple déclarer que la tension de référence *U* est égale à la tension de crête de défibrillation.

Etant donné que la décharge de défibrillation dure normalement moins de 10 ms, on ne peut la considérer comme tension de référence *U* pour une épreuve diélectrique en continu.

21.5

Il est probable que les petits TRANSDUCTEURS soient soumis à des chocs mécaniques quand on les déplace et qu'ils subissent des chutes quand on les utilise. De tels traitements ne devraient pas compromettre la sécurité du PATIENT ou de l'OPÉRATEUR. Les essais de pression et de fuite d'air sont appropriés et n'ont besoin d'être effectués que si le DÔME du TRANSDUCTEUR est inamovible.

Lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE de TYPE F se trouve dans le TRANSDUCTEUR, les essais électriques de sécurité, après essai de chute, sont primordiaux. Si une isolation de ce type existe dans les circuits d'entrée de l'APPAREIL, on estime que ces essais peuvent être omis.

36.201.1.7

Le TRANSDUCTEUR et le câble associé, avec les circuits à l'intérieur de l'APPAREIL, peuvent agir comme une antenne émettant un brouillage électromagnétique.

36.201.2.2

Il convient que l'APPAREIL ait raisonnablement une faible probabilité d'interférer avec d'autres dispositifs médicaux situés dans son voisinage.

36.201 et 36.202

Si l'APPAREIL ne fonctionne pas de manière satisfaisante, la perte d'information peut entraîner un risque pour le PATIENT.

36.202.7

Il n'existe pas de méthode d'essai idéale pour créer des interférences électrochirurgicales en laboratoire d'essai mais celles des Figures 109 et 110 ont montré par expérience qu'elles donnaient des résultats similaires à ceux observés en utilisation clinique. L'essai doit pouvoir être reproduit et il convient de le réaliser dans la plage normale de travail des APPAREILS CHIRURGICAUX À HAUTE FRÉQUENCE (charge d'environ 500 Ω).

44.3

Pour éviter des essais en excès, se référer à la norme sur les APPAREILS ELECTRO MEDICAUX, la CEI 60601-1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

19.3 aa)

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

20.3

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

The test voltage of 1 500 V a.c. is a continuous exposure to the protective insulation, over a period of 1 min in order to test the quality of the said insulation.

The protection against exposure to defibrillation pulses is taken care of by the special test described in 17.101.1.

This is done in order to avoid misinterpretations such as declaring the reference voltage *U* to be equal to the defibrillation peak voltage.

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

21.5

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

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

36.201.1.7

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

36.201.2.2

The EQUIPMENT should have a reasonably low possibility of interfering with other medical devices in its vicinity.

36.201 and 36.202

If the EQUIPMENT fails to perform satisfactorily, the loss of information may cause a PATIENT hazard.

36.202.7

There is no ideal test method to generate electrosurgical interference in a test laboratory but the ones given in Figures 109 and 110 have been shown by experience to give similar results to that observed in clinical operations. The test needs to be reproducible and should be done in the normal working range of the HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT (load of approximately 500 Ω).

44.3

In order to avoid excessive testing, refer to the SYSTEMS standard, IEC 60601-1.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

45.101

Les pressions d'essai élevées citées dans cette spécification servent à simuler l'écoulement de fluide dans les tuyaux avant et après utilisation réelle, particulièrement lorsqu'une vanne est en mauvaise position. Des pressions de ce type ont été rencontrées en UTILISATION NORMALE.

46.101

Le DÔME doit être transparent afin de vérifier l'absence de bulles d'air qui pourraient sinon fausser la réponse en fréquence et introduire des erreurs dans les mesures.

51.101

Il peut être nécessaire de défibriller un PATIENT sur lequel on a placé un TRANSDUCTEUR. Il est important que le personnel médical présent ait connaissance des effets de la défibrillation aussi vite que possible. Si l'APPAREIL a un temps de rétablissement élevé ou ne reprend pas des informations importantes pour la sécurité du PATIENT, il peut ne pas être disponible lorsque cela est nécessaire.

51.102

Un APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT (APPAREIL), selon 2.101, est un appareil de surveillance ou de mesure physiologique comprenant des TRANSDUCTEURS associés. Lorsqu'un tel APPAREIL est utilisé sur un PATIENT, il subit simultanément les effets combinés des modifications de sensibilité, répétabilité, non-linéarité, dérive et hystérésis.

De plus, pendant l'utilisation avec le PATIENT, il peut être soumis à un brouillage électromagnétique continu, variable ou occasionnel. On ne tient pas compte de l'humidité, car ses effets ne sont normalement pas apparents pendant l'utilisation avec le PATIENT. Les effets du brouillage électromagnétique sont inclus en 36.201.2.1 d).

Normalement, l'utilisateur ne dispose pas de moyen pour détecter la précision des données ou le développement de signaux de sortie dangereux. Pour simuler l'utilisation avec le PATIENT et pour réduire les essais, on a développé un essai unique qui combine les effets des modifications de sensibilité, répétabilité, non-linéarité, dérive et hystérésis.

Lorsqu'une donnée est collectée sur un exemplaire d'APPAREIL pour une unique cause d'erreur (sensibilité, répétabilité, non-linéarité, dérive, hystérésis), cette donnée aura une variance relative à une valeur moyenne. Cette *variance*, appelée s^2, est définie dans toute référence statistique [1][1)], comme $s^2 = \sum(x_i - X)^2/(n - 1)$, où x_i est un point de donnée quelconque, X est la moyenne de tous les points de données et n est le nombre d'exemplaires de l'APPAREIL soumis aux essais.

L'écart-type, s, est égale à $(variance)^{1/2}$.

Les causes d'erreur individuelles sont considérées indépendantes dans la mesure où l'une d'entre elles n'affecte pas la probabilité d'une autre. Cela veut dire que sensibilité, répétabilité, non-linéarité, dérive et hystérésis ne sont pas liées. Ainsi, les variances peuvent être ajoutées.

Soit sensibilité = S, répétabilité = R, non-linéarité = NL, dérive = D et hystérésis = H.

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

---

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

45.101

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

46.101

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

51.101

It may be necessary to defibrillate a PATIENT who has a TRANSDUCER connected. It is important that the attending medical staff learn of the effects of the defibrillation as quickly as possible. If the EQUIPMENT has a long recovery time or does not recover information important to the safety of the PATIENT, it may not be available when needed.

51.102

INVASIVE BLOOD PRESSURE EQUIPMENT (EQUIPMENT) according to 2.101 is physiological monitoring or measuring equipment including associated TRANSDUCERS. When such EQUIPMENT is used on a PATIENT, it simultaneously experiences the combined effects of changes in sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis.

Additionally, during PATIENT use, it may be subjected to steady, variable or occasional electromagnetic interference. Humidity is not considered because its effects are not normally apparent during the time of PATIENT use. Effects of electromagnetic interference are included in 36.201.2.1 d).

The user does not normally have means for detecting the accuracy of data or the development of hazardous output. In order to simulate PATIENT use, as well as minimize testing, a single test has been developed that combines the effects of changes in sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis.

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

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

The single causes of error are considered to be independent in that the occurrence of one does not affect the probability of any other. That is, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis are not correlated. Hence, the variances can be summed.

Let sensitivity = S, repeatability = R, non-linearity = NL, drift = D and hysteresis = H.

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

1) Figures in square brackets refer to the bibliography.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Des informations provenant de différentes sources (membres du groupe de travail, documentation fabricant, publications anciennes [2], [3] et norme ANSI/AAMI BP22 [4] pour les TRANSDUCTEURS de MESURE DE LA PRESSION SANGUINE) ont permis d'attribuer des valeurs à ces variances. Beaucoup d'informations émanant de publications anciennes ont complété de manière intéressante celles provenant de la documentation fabricant et des membres du groupe de travail.

La norme ANSI/AAMI sur les TRANSDUCTEURS DE MESURE DE LA PRESSION SANGUINE (BP22) [4] a une exigence de précision de ±1mm Hg ±1 % en lecture sur la plage de pression de 30 mm Hg à 50 mm Hg et ±3 % sur la plage de 50 mm Hg à 300 mm Hg. Cette précision concerne les effets combinés de sensibilité, répétabilité, non-linéarité et hystérésis. Cela ne concerne ni la dérive ni les effets du brouillage électromagnétique ni les effets des variations de température. La documentation fournie par le groupe de travail a montré que l'APPAREIL peut avoir des limites supérieures différentes pour les plus larges des plages de pression disponibles. Il a été noté qu'elles varient entre 300 mm Hg et 360 mm Hg. Pour cette raison, il a été décidé d'appliquer des PRESSIONS pendant les essais en pourcentage de la plage de PRESSIONS pleine échelle la plus large. Voir point 3) de 51.102, au lieu de confiner les essais à une limite supérieure de 300 mm Hg.

La précision combinée de sensibilité, répétabilité, non-linéarité, dérive et hystérésis a été déterminée comme suit (les effets autorisés d'interférence électromagnétique sont en 36.202).

Une précision indiquée pour une erreur de mesure donnée ou une combinaison d'erreurs de mesure signifie que tous les APPAREILS sont sensés se situer dans la limite de précision indiquée. Par exemple, dans la norme ANSI/AAMI BP22, ±3 % en lecture pour les PRESSIONS au-delà de 50 mm Hg jusqu'à 300 mm Hg signifie qu'essentiellement toutes les mesures pour cette plage de PRESSIONS dues aux erreurs combinées à température constante pour la sensibilité, la répétabilité, la non-linéarité et l'hystérésis sont sensées se situer à ±3 %. Cela signifie que ±*ms*, où *m* est le nombre d'écarts-types et *s* l'écart type, doit englober pratiquement la totalité de l'erreur. Cela signifie que ±*ms* est à ±3 % de lecture des PRESSIONS entre 50 mm Hg et 300 mm Hg. *m* est considéré comme égal ou supérieur à 3, dans la mesure où ±3 *s* contient 99,7 % des erreurs. On suppose que la répartition est normale.

ms_1 à température constante pour une PRESSION pleine échelle de 300 mm Hg est égal à ±3 % × 300, ou ±9 mm Hg, $(ms_1)^2$, la *variance* est de 81 mm Hg^2.

Le coefficient de sensibilité en température du TRANSDUCTEUR d'après les sources décrites auparavant est accepté comme ±0,25 % /°C. La variation de température en utilisation n'est pas sensée dépasser ±10 °C. ms_2 devient, pour cette variation de température, ±2,5 % ou ±7,5 mm Hg à 300 mm Hg. La variance, $(ms_2)^2$, est égale à 56,25 mm Hg^2.

Le coefficient de sensibilité en température du moniteur d'après les sources décrites auparavant est accepté comme ±0,05 % /°C. ms_3 devient, pour ±10 °C, ±0,5 % ou ±1,5 mm Hg à 300 mm Hg. $(ms_3)^2$ est égal à 2,25 mm Hg^2.

Le coefficient de dérive du zéro en température d'après les sources décrites auparavant est accepté comme ±0,4 mm Hg par °C. Cela étant obtenu pour un DÔME à usage unique. Étant donné que les TRANSDUCTEURS à DÔME à usage unique sont disponibles et que certains utilisateurs peuvent ne pas être familiers avec l'augmentation de dérive due au DÔME à usage unique, il a été décidé d'utiliser leur caractéristique de dérive du zéro. ms_4 devient, pour ±10 °C, ±4 mm Hg. $(ms_4)^2$ est égal à 16 mm Hg^2.

La dérive à température constante, sur 8 h, a été donnée à ±1 mm Hg. Du point de vue du calcul de la variance totale, comme indiqué au paragraphe ci-dessous, l'effet est mineur et peut être ignoré.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

The ANSI/AAMI standard for BLOOD PRESSURE TRANSDUCERS (BP22) [4] has an accuracy requirement of ±1 mm Hg ±1 % of reading over the pressure range of –30 mm Hg to 50 mm Hg and ±3 % of reading over the range from 50 mm Hg to 300 mm Hg. This accuracy is for the combined effects of sensitivity, repeatability, non-linearity and hysteresis. Drift, the effects of electromagnetic interference and the effects of changes in temperature are not considered. Literature provided by the working group showed that EQUIPMENT can have different upper limits on the largest available PRESSURE ranges. These were noted to vary from below 300 mm Hg to 360 mm Hg. Because of this fact, it was decided to apply PRESSURES during test as a per cent of the largest full-scale PRESSURE range. See 3) of 51.102 instead of confining the test to an upper limit of 300 mm Hg.

The combined accuracy for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis was determined as follows (permitted effects of electromagnetic interference are in 36.202).

A quoted accuracy for a given measurement error or a combination of measurement errors means that all EQUIPMENT is expected to fall within the stated accuracy limit. For example, in the ANSI/AAMI BP22 standard, ±3 % of reading for PRESSURES above 50 mm Hg to 300 mm Hg means that essentially all measurements for this PRESSURE range due to the combined errors at constant temperature for sensitivity, repeatability, non-linearity and hysteresis are expected to be within ±3 %. This means that ±*ms*, where *m* is the number of standard deviations and *s* is the standard deviation, needs to encompass essentially all of the error. That is, ±*ms* is ± 3 % of the reading for PRESSURES above 50 mm Hg to 300 mm Hg. *m* is considered to be 3 or greater since ± 3 *s* contains 99,7 % of the errors. A normal distribution is assumed.

ms_1 at constant temperature for 300 mm Hg full-scale PRESSURE, is ± 3 % × 300, or ± 9 mm Hg, $(ms_1)^2$, the *variance* is 81 mm Hg^2.

The TRANSDUCER temperature coefficient of sensitivity, from the sources previously described, is accepted as ±0,25 % /°C. Temperature variation during use is not likely to exceed ±10 °C, ms_2 for this temperature variation becomes ±2,5 %, or ±7,5 mm Hg at 300 mm Hg. The variance, $(ms_2)^2$, is 56,25 mm Hg^2.

The monitor temperature coefficient of sensitivity, from the sources, previously described, is accepted as ±0,05 % per °C. ms_3 for ±10 °C, becomes ±0,5 %, or ±1,5 mm Hg at 300 mm Hg. $(ms_3)^2$ is 2,25 mm Hg^2.

Temperature coefficient of zero drift, from the sources previously described, is accepted as ±0,4 mm Hg per °C. This is with a disposable DOME. Since TRANSDUCERS with disposable DOMES are available and since some users may not be familiar with the increase in drift due to the disposable DOME, it was decided to use their zero drift characteristic. ms_4 for ±10 °C, becomes ±4 mm Hg. $(ms_4)^2$ is 16 mm Hg^2.

Drift at constant temperature, over 8 h, has been given as ±1 mm Hg. From the calculation of total variance, as shown in the paragraph below, this has a minor effect and can be ignored.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La variance totale à une pression de 300 mm Hg est la somme de ms^2 soit 81 + 56,25 + 2,25 + 16 = 155,5 mm Hg^2.

L'écart-type est 12,5 mm Hg, (racine carrée de 155,5) ou ±4,2 % à 300 mm Hg. Les erreurs en mm Hg à des pressions plus faibles seront moindres, car celles liées aux coefficients de température des sensibilités seront moindres. Les calculs et les performances réelles ont permis de spécifier une partie de la précision pour la sensibilité, la répétabilité, la non-linéarité, l'hystérésis et la dérive à ±4 % de lecture.

A des pressions bien plus faibles, l'erreur en mm Hg due aux coefficients de température des sensibilités devient faible, compte tenu de la part prépondérante des coefficients de dérive. Ainsi, l'exigence de précision a été spécifiée comme étant ±4 % de la lecture ou ±0,5 kPa (4 mm Hg), en prenant la valeur la plus élevée. Cela est illustré à la Figure AA1.

NOTE 1 Lorsqu'on utilise des CATHÉTERS pour transmettre la pression au diaphragme du TRANSDUCTEUR, il peut y avoir une erreur complémentaire dans la mesure de ± 1cm à 2 cm d'eau (±0,7-1,5 mm Hg) due à une différence entre les niveaux du diaphragme du TRANSDUCTEUR et le bout du CATHÉTER.

NOTE 2 Les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER sont équilibrés à l'extérieur du corps puis introduits. Etant donné que la température corporelle est normalement proche de 37 °C, une variation de la température initiale d'environ 10 °C est rencontrée. En conséquence, les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER doivent être conformes aux exigences de précision pour une variation de + 10 °C.

NOTE 3 Si ±0,5 kPa (±4 mm Hg) est trop élevé pour certaines applications, un TRANSDUCTEUR sans DÔME à usage unique pourrait être utilisé. De tels TRANSDUCTEURS ont des coefficients de température de dérive dans la plage de ±0,1 mm Hg/°C.

51.102.1

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT comprennent un système qui inclut les TRANSDUCTEURS et les dispositifs de mesure et de surveillance. Pour la protection du PATIENT, la conformité du système nécessite d'être testée. Afin de simuler l'utilisation réelle, réduire la quantité d'appareil d'essai nécessaire et la durée des essais, il a été décidé d'utiliser un seul essai pour les effets combinés de sensibilité, répétabilité, non-linéarité, dérive et hystérésis.

Les données d'essai des systèmes anciens (Emergency Care Research Institute (1975) et Utah University Research Institute, Salt Lake City, UTAH (1980)) ont été combinées aux données plus récentes fournies par les membres du groupe de travail pour établir les limites de conformité.

Il a été décidé que pour tous les TRANSDUCTEURS sauf ceux EN BOUT DE CATHÉTER, une plage de températures de 15 °C à 35 °C était adéquate pour simuler pratiquement tous les environnements d'hôpitaux. Dans cette plage de températures, les variations de température sont susceptibles de se situer dans les 10 °C pour la plupart des environnements hospitaliers. La dérive sur un intervalle de 8 h pour une température devrait être suffisante pour déterminer si l'APPAREIL a la stabilité nécessaire.

Les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER sont la plupart du temps utilisés à l'intérieur du corps et sont exposés à une plage de températures faibles et réduites. En conséquence, la simulation des conditions d'utilisation peut être accomplie par des essais sur une plage de températures basses.

Les limites pour les essais combinés sont ±4 % de la lecture ou ±0,5 kPa (±4 mm Hg), en prenant la valeur la plus élevée. La limite de ±0,5 kPa (±4 mm Hg) englobe les pressions peu élevées que l'on rencontre pour la mesure de la pression veineuse. Les limites ont été déterminées à partir de la moyenne quadratique de la somme des erreurs d'après les données de la Utah University, de l'ECRI et des membres du groupe de travail à laquelle a été ajoutée une valeur supplémentaire pour les effets du brouillage électromagnétique sur les performances. La présence de champs électromagnétiques n'est pas connue par l'utilisateur et peut exister en toute condition d'utilisation.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The total variance at a pressure of 300 mm Hg is the sum of the ms^2 or 81 + 56,25 + 2,25 + 16 = 155,5 mm Hg^2.

The standard deviation is 12,5 mm Hg (square root of 155,5) or ±4,2 % at 300 mm Hg. mm Hg errors at lower pressures will be less because those related to temperature coefficients of sensitivities will be less. Calculations, together with actual performance, made it reasonable to specify one part of accuracy for sensitivity, repeatability, non-linearity, hysteresis and drift at ±4 % of reading.

At much lower pressures, the mm Hg error due to the temperature coefficients of sensitivities become small due to the temperature coefficients of drift predominates. Accordingly, the accuracy requirement was specified as ±4 % of reading or ±0,5 kPa (4 mm Hg), whichever is greater. Figure AA.1 illustrates this.

NOTE 1 When CATHETERS are used to convey pressure to the TRANSDUCER diaphragm, there can be an additional error in measurement of ± 1 cm - 2 cm of water (±0,7-1,5 mm Hg) due to a difference between the levels of the TRANSDUCER diaphragm and the tip of the CATHETER.

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

NOTE 3 If ±0,5 kPa (±4 mm Hg) is too great for some applications, a TRANSDUCER without a disposable DOME may be used. Such TRANSDUCERS have temperature coefficients of drift that are in the range of ±0,1 mm Hg/°C.

51.102.1

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

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Etant donné qu'on peut utiliser des TRANSDUCTEURS de conception et de spécifications différentes avec les dispositifs de mesure et de surveillance, seuls les TRANSDUCTEURS dont les caractéristiques sont connues peuvent être utilisés avec les APPAREILS. Cela est nécessaire dans un souci de sécurité pour le PATIENT. Les instructions d'utilisation exigent la spécification des coefficients de température de dérive et de sensibilité pour les TRANSDUCTEURS autorisés et que des TRANSDUCTEURS donnés soient spécifiés. De plus, les instructions d'utilisation exigent que le TRANSDUCTEUR à utiliser soit conforme à la CEI 60601-1-2.

Les limites permettent de fonctionner en présence de perturbations électromagnétiques. De telles perturbations peuvent être présentes en toute condition d'utilisation. Les limites ont été déterminées à partir des informations disponibles sur l'utilisation du système, ainsi qu'à partir des informations sur les TRANSDUCTEURS et les caractéristiques des dispositifs de mesure et de surveillance, et sont considérées comme adéquates cliniquement. Les fabricants de TRANSDUCTEURS et de dispositifs de mesure ou de surveillance peuvent offrir des produits donnant plus de précision s'ils le choisissent.

51.103

On considère qu'une fréquence de réponse minimale de 10 Hz est nécessaire pour reproduire la forme d'onde de pression dynamique.

51.200

Sauf indication contraire, la fonction INHIBITION est une fonction globale et elle désactive toutes les ALARMES DE L'APPAREIL.

La fonction SUSPENSION est une fonction globale et elle désactive toutes les ALARMES d'un APPAREIL de manière temporaire. Il convient de ne pas appliquer la fonction SUSPENSION pour les ALARMES PHYSIOLOGIQUES.

L'INHIBITION ou la SUSPENSION des ALARMES désactive les indications sonore ou sonore et visuelle de toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et les indications sonores de toutes les ALARMES TECHNIQUES. L'activation de l'INHIBITION ou de la SUSPENSION permet à l'OPÉRATEUR d'éviter les fausses ALARMES. Les conditions cliniques dans lesquelles l'INHIBITION ou la SUSPENSION peuvent être utilisées sont par exemple l'installation de l'APPAREIL, le traitement du patient, l'aspiration et le lavage.

La raison pour laquelle une seule fonction INHIBITION ou SUSPENSION est fournie à l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE est la suivante: la sélection (configuration) d'une seule option (soit INHIBITION soit SUSPENSION) empêche l'OPÉRATEUR de mal utiliser deux fonctions similaires qui ont des conséquences différentes en ce qui concerne la sécurité du patient.

La sélection (configuration) des fonctions INHIBITION ou SUSPENSION doit être protégée. "Protégée" signifie que l'OPÉRATEUR du dispositif ne doit pas avoir accès au choix INHIBITION ou SUSPENSION. Des mécanismes de protection adéquats peuvent être des interrupteurs internes au dispositif ou une protection par mot de passe empêchant d'entrer dans un mode configuration.

Les conditions PATIENT anormales sont des ALARMES qui peuvent survenir mais qui ne sont pas liées à une limite d'ALARME dépassée. Par exemple, une fibrillation ventriculaire ou un tracé de pression plat et faible sont des alarmes physiologiques mais qui ne sont pas liées à une limite d'ALARME dépassée.

La SUSPENSION ou l'INHIBITION d'ALARMES PHYSIOLOGIQUES uniquement visuelles ne permettrait pas à l'OPÉRATEUR d'identifier la source de l'ALARME. L'INHIBITION ou la SUSPENSION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES peut être appliquée aux ALARMES PHYSIOLOGIQUES sonores uniquement. Dans ce cas, les ALARMES sonores sont désactivées mais les ALARMES visuelles restent affichées. L'INHIBITION ou la SUSPENSION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES sonores mais pas des ALARMES PHYSIOLOGIQUES visuelles est couramment utilisée pour la surveillance physique.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Because TRANSDUCERS with differing designs and specifications can be used with measuring and monitoring devices, only TRANSDUCERS with known characteristics are allowed for use with the EQUIPMENT. This is necessary for reasons of PATIENT safety. The instructions for use require that the temperature coefficients of drift and sensitivity for allowed TRANSDUCERS be specified and also allows that given TRANSDUCERS may be specified. In addition, the instructions for use require that the TRANSDUCER to be used meets IEC 60601-1-2.

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

51.103

It is considered that a minimum frequency response of 10 Hz is need to reproduce the dynamic pressure waveform.

51.200

Unless otherwise noted, the function INHIBITION is a global function and disables all ALARMS of EQUIPMENT.

The function SUSPENSION is a global function and disables all ALARMS of an EQUIPMENT temporarily. The function SUSPENSION should not be applied for individual PHYSIOLOGICAL ALARMS.

INHIBITION or SUSPENSION of ALARMS disable the auditory or the auditory and visual ALARM indications of all PHYSIOLOGICAL ALARMS and the auditory indications of all TECHNICAL ALARMS. The activation of INHIBITION or SUSPENSION allows the OPERATOR to prevent false ALARMS. Clinical conditions in which INHIBITION or SUSPENSION may be used are, as some examples, setting up the EQUIPMENT, treatment of the patient, suctioning, and washing.

The reason that only one of the functions INHIBITION or SUSPENSION are provided to the OPERATOR in NORMAL USE is the following: the selection (configuration) of only one choice (either INHIBITION or SUSPENSION) prevents the OPERATOR from misuse of two similar functions with different consequences as far as the patient's safety is concerned.

The selection (configuration) of the functions INHIBITION or SUSPENSION need to be protected. Protected means that the OPERATOR of the device shall not have access to the selection of INHIBITION or SUSPENSION. Adequate protection mechanisms may be device internal switches or password protection to prevent entering a configuration mode.

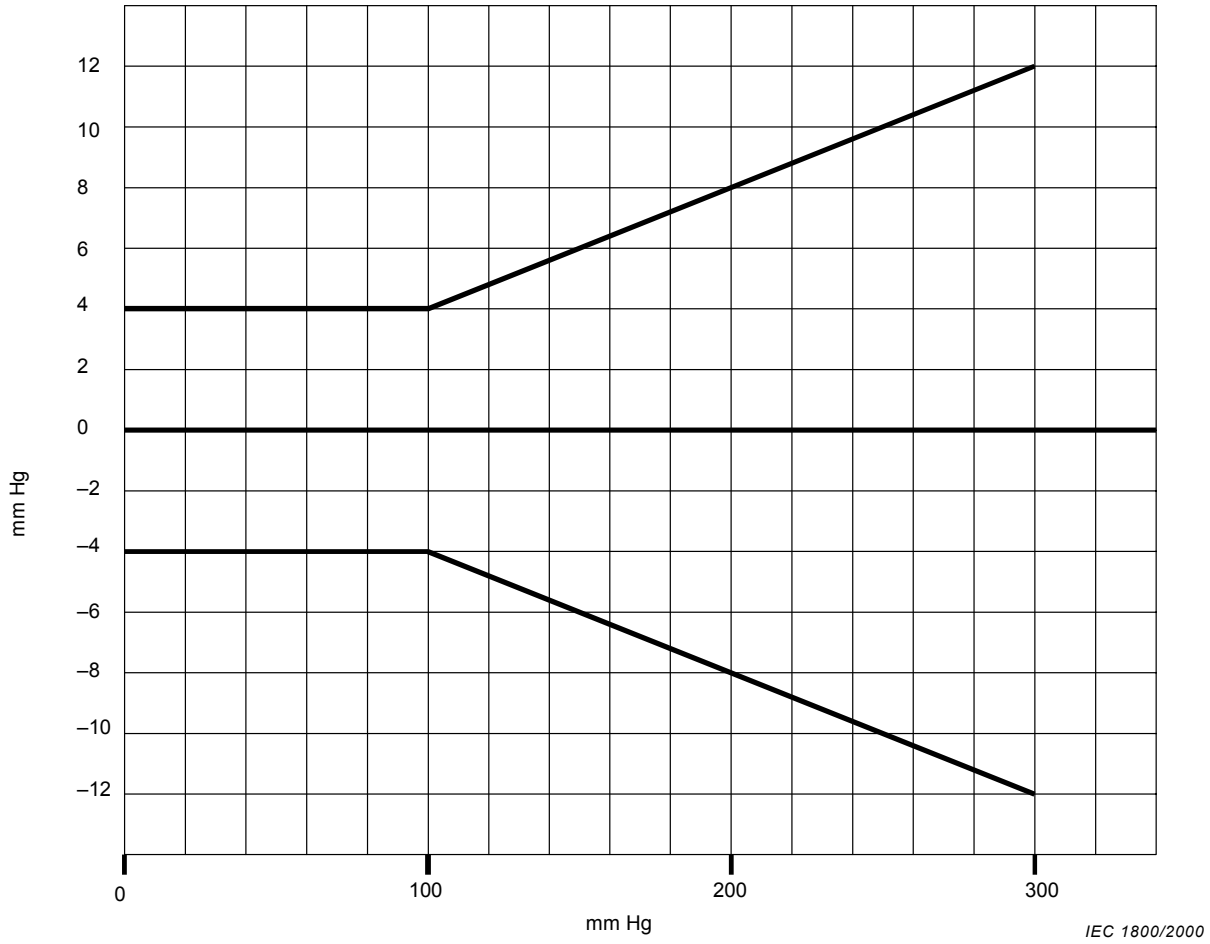
Abnormal PATIENT conditions are ALARMS that may occur but are not related to an exceeded ALARM limit. For instance, a ventricular fibrillation or a low flat pressure line are PHYSIOLOGICAL ALARMS but are not related to an exceeded ALARM limit.

SUSPENSION or INHIBITION of visual PHYSIOLOGICAL ALARMS only would not allow the OPERATOR to identify the source of ALARM. INHIBITION or SUSPENSION of PHYSIOLOGICAL ALARMS may be applied for auditory PHYSIOLOGICAL ALARMS only. In this case, the auditory ALARMS are disabled but the visual ALARMS are indicated. INHIBITION or SUSPENSION of auditory PHYSIOLOGICAL ALARMS but not the visual PHYSIOLOGICAL ALARMS is commonly used for attended monitoring.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56.3 aa)

Cette exigence a pour but d'éviter que le PATIENT soit relié à la TERRE au cas où le câble du PATIENT se déconnecterait de l'APPAREIL ou bien soit accidentellement relié aux PARTIES SOUS TENSION, incident possible à la suite d'une erreur humaine.



L'erreur est de ±4 % la lecture ou ±0,5 kPA (4 mm Hg), en prenant celle des valeurs qui est la plus élevée.

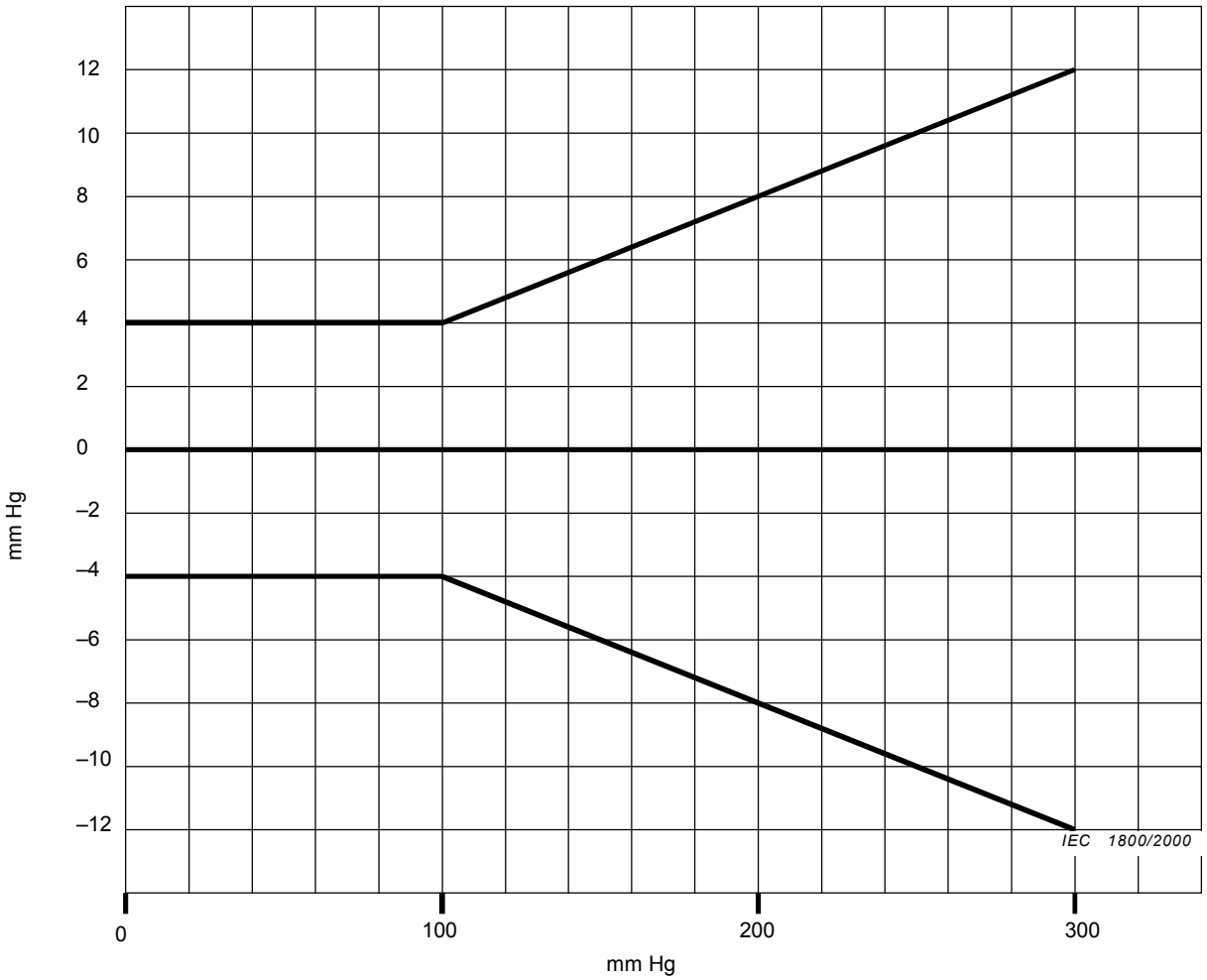
Cette figure est un exemple de plage de pressions pleine échelle de 300 mm Hg.

Figure AA.1 – Bande d'erreurs du TRANSDUCTEUR de pression

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56.3 aa)

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



The error is ±4 % of reading or ±0,5 kPA (4 mm Hg), whichever is the greater.

This figure is an example of a full-scale pressure range of 300 mm Hg.

Figure AA.1 – Pressure TRANSDUCER error band

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

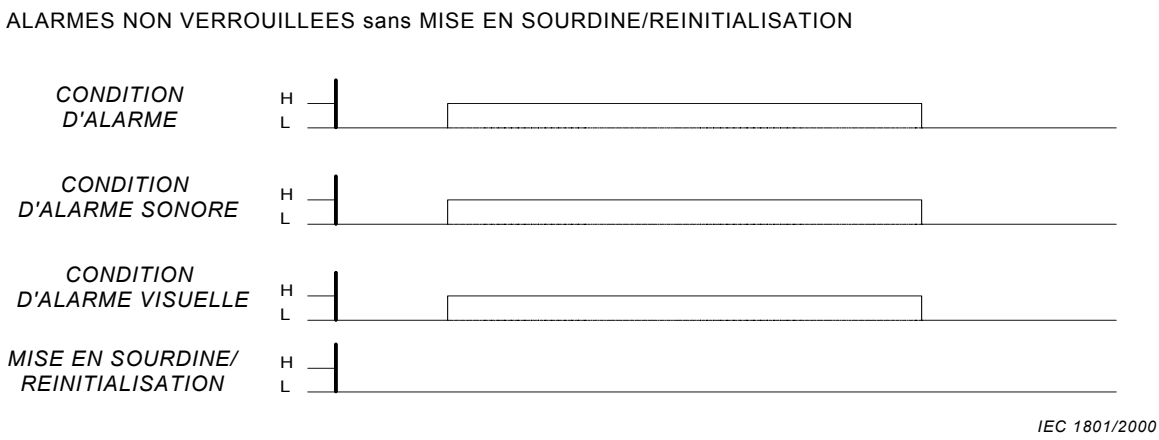
Annexe BB
(informative)

Schémas d'ALARMES

Les schémas de statut d'ALARME suivants illustrent les indications d'ALARME sonore et visuelle pour les ALARMES VERROUILLÉES et les ALARMES NON VERROUILLÉES.

BB.1 ALARMES NON VERROUILLÉES sans MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION

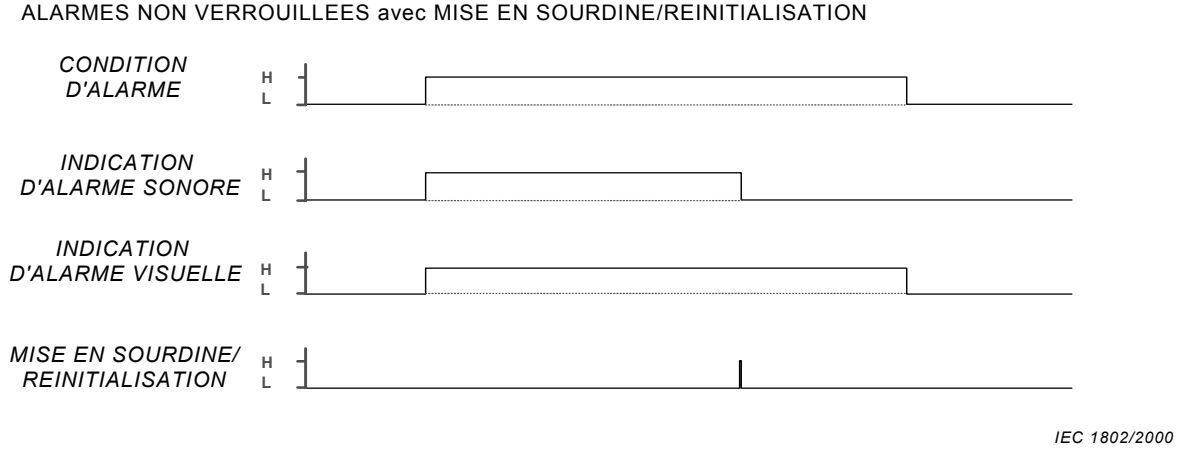
Illustration de 51.203.1: Sans interaction avec L'OPÉRATEUR, les indications d'ALARMES sonore et visuelle sont données tant que la condition d'ALARME persiste. Dès que la condition d'ALARME cesse, les indications d'ALARME sonore et visuelle sont supprimées automatiquement.



Légende
H Etat activé
L Etat désactivé

BB.2 ALARMES NON VERROUILLÉES avec MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION

Illustration de 51.203.1, 51.207.4 et 51.207.5: la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION arrête l'indication d'ALARME sonore. Dès que l'indication d'ALARME cesse, l'indication d'ALARME visuelle est supprimée.



Légende
H Etat activé
L Etat désactivé

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex BB
(informative)

ALARM diagrams

The following ALARM status diagrams illustrate the auditory and visual ALARM indications for LATCHED and NON-LATCHED ALARMS.

BB.1 NON-LATCHED ALARM(S) without SILENCE/RESET

Illustration of 51.203.1: Without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM indications are given as long as the ALARM condition exists. As soon as the ALARM condition ceases, the auditory and visual ALARM indications are removed automatically.



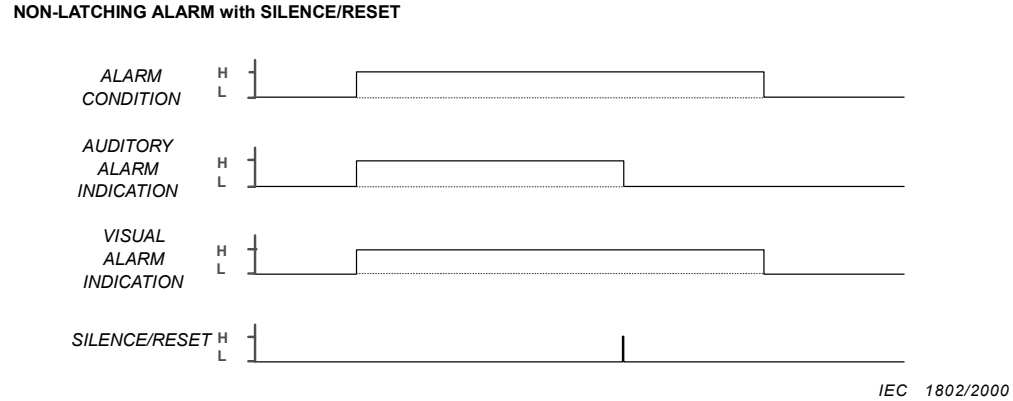
Key

H Activated state

L Deactivated state

BB.2 NON-LATCHED ALARM(S) with SILENCE/RESET

Illustration of 51.203.1, 51.207.4 and 51.207.5: SILENCE/RESET stops the auditory ALARM indication. As soon as the ALARM condition ceases the visual ALARM indication is removed.



Key

H Activated state

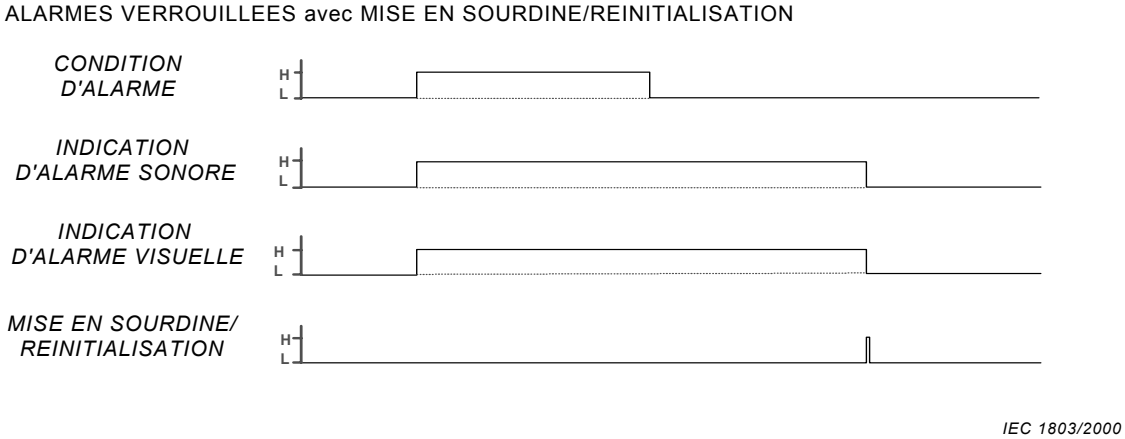
L Deactivated state

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BB.3 ALARMES VERROUILLÉES avec MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION

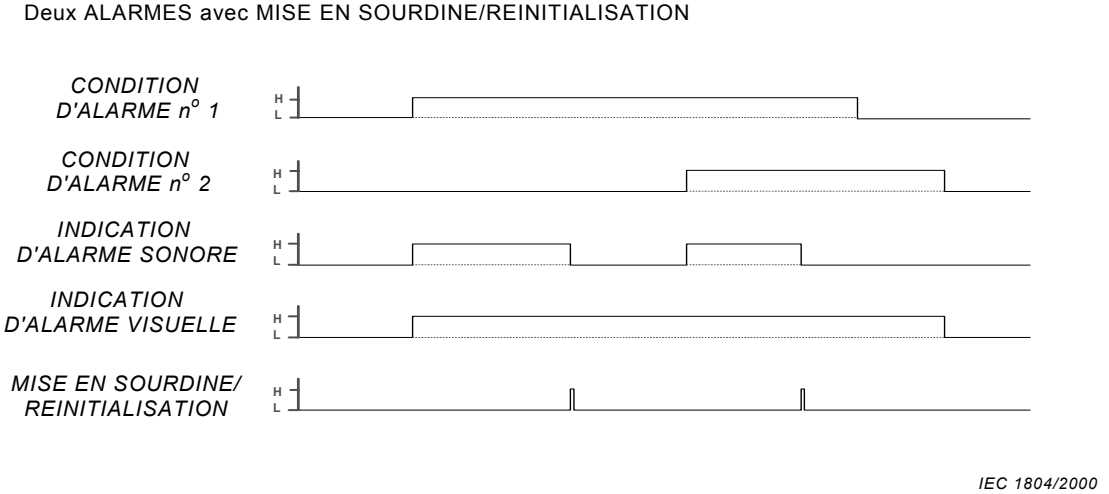
Illustration de 51.203.2, 51.207.4 et 51.207.5: Sans interaction avec l'OPÉRATEUR, les indications d'ALARME sonore et visuelle sont données pendant une durée illimitée. L'OPÉRATEUR est obligé de METTRE EN SOURDINE/RÉINITIALISER une ALARME PHYSIOLOGIQUE. Après la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION, le comportement de l'ALARME est comparable aux ALARMES NON VERROUILLÉES.



Légende
H Etat activé
L Etat désactivé

BB.4 Deux ALARMES avec MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION

Illustration de 51.207.4: Une nouvelle condition d'ALARME d'un autre paramètre physiologique réactive l'indication d'ALARME sonore.

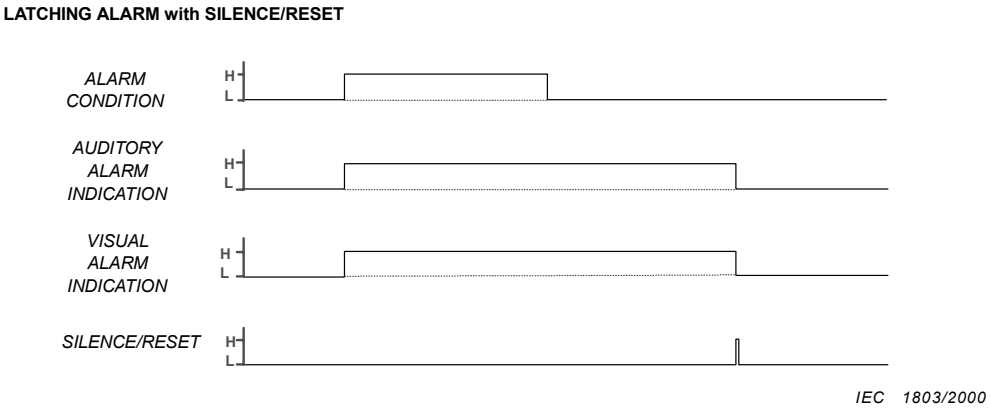


Légende
H Etat activé
L Etat désactivé

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

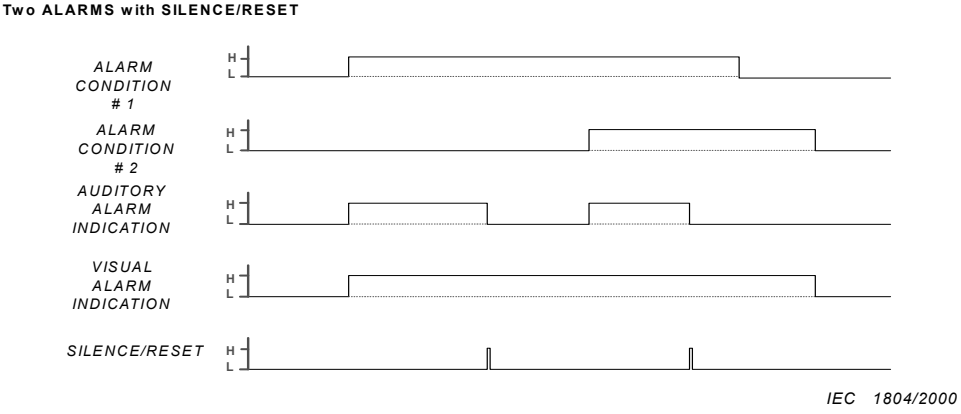
BB.3 LATCHED ALARM(S) with SILENCE/RESET

Illustration of 51.203.2, 51.207.4 and 51.207.5: Without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM indications are given for an unlimited time. The OPERATOR is forced to SILENCE/RESET a PHYSIOLOGICAL ALARM. After SILENCE/RESET the ALARM behaviour compares to NON-LATCHED ALARMS.



BB.4 Two ALARMS with SILENCE/RESET

Illustration of 51.207.4: A new ALARM condition of an other physiological parameter reactivates the auditory ALARM indication.



Key

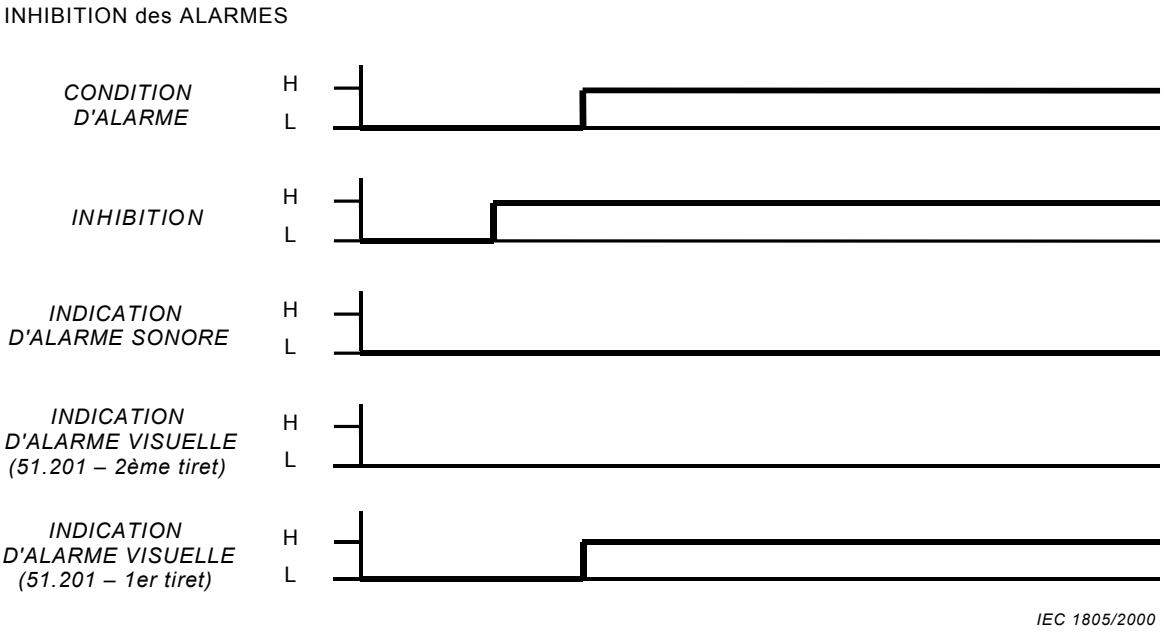
H Activated state

L Deactivated state

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BB.5 INHIBITION des ALARMES

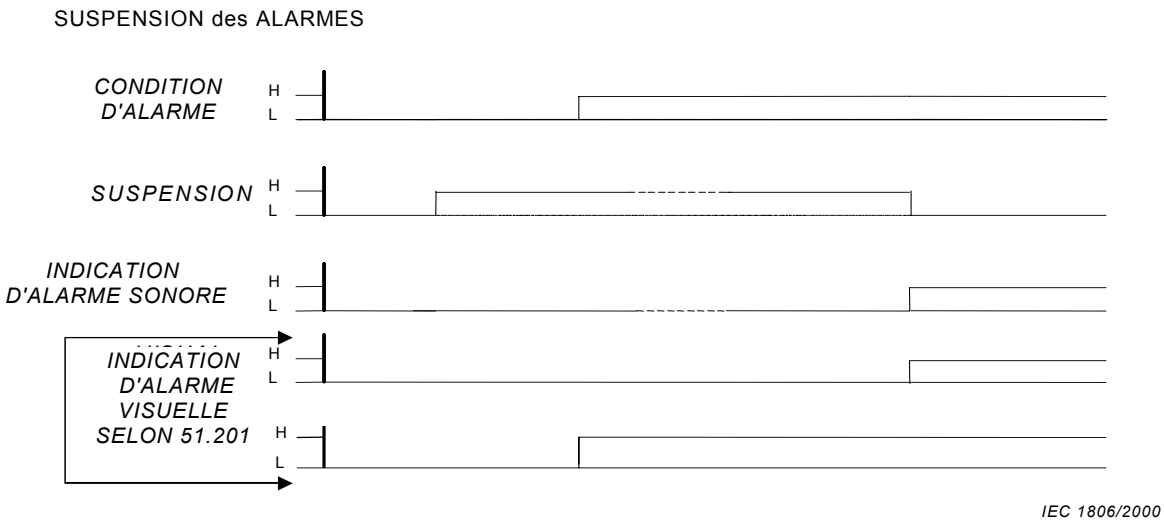
Illustration de 51.201, 51.207.4 et 51.207.5: L'INHIBITION des ALARMES désactive l'indication d'ALARME sonore et peut désactiver l'indication d'ALARME visuelle.



Légende
H Etat activé
L Etat désactivé

BB.6 SUSPENSION des ALARMES

Illustration de 51.201, 51.207.4 et 51.207.5: La SUSPENSION des ALARMES désactive l'indication d'ALARME sonore et peut désactiver l'indication d'ALARME visuelle de manière temporaire.



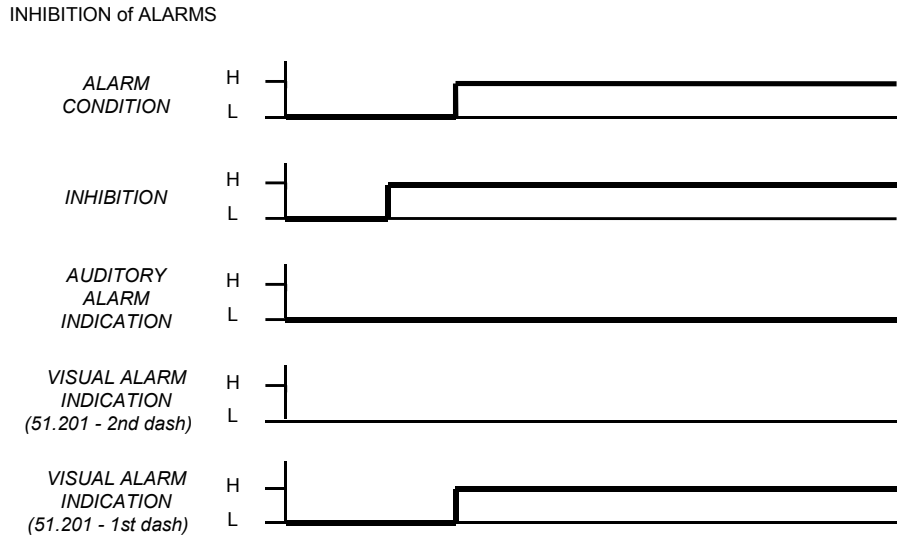
Légende
H Etat activé
L Etat désactivé

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BB.5 INHIBITION of ALARMS

Illustration of 51.201, 51.207.4 and 51.207.5: INHIBITION of ALARMS disables the auditory ALARM indication and may disable the visual ALARM indication.



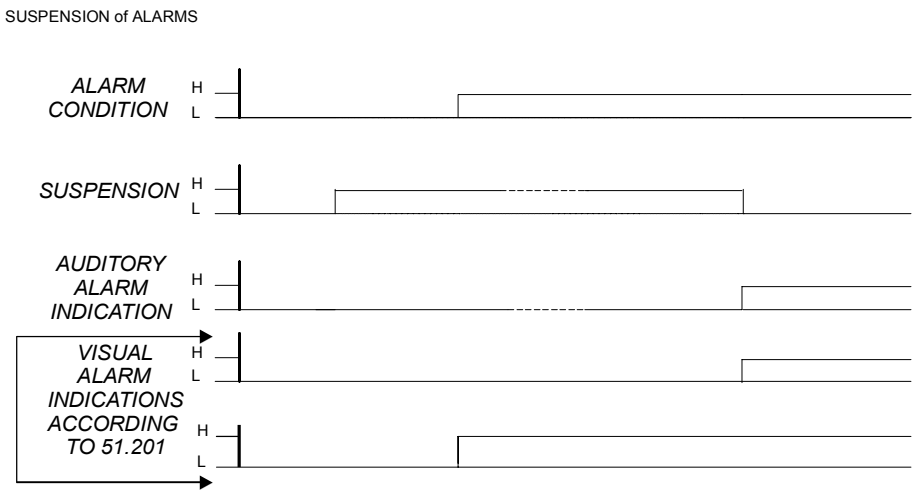
Key IEC 1805/2000

H Activated state

L Deactivated state

BB.6 SUSPENSION of ALARMS

Illustration of 51.201, 51.207.4 and 51.207.5: SUSPENSION of ALARMS disables the auditory ALARM indication and may disable the visual ALARM indication temporarily.



Key IEC 1806/2000

H Activated state

L Deactivated state

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INDEX des termes définis

ALARME 2.12.101
ALARME NON VERROUILLÉE 2.12.109
ALARME PHYSIOLOGIQUE 2.12.102
ALARME TECHNIQUE 2.12.103
ALARME VERROUILLÉE 2.12.108
APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT 2.101
DÔME 2.104
INHIBITION 2.12.106
MISE EN SOURDINE 2.12.104
MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION 2.12.105
PARTIE APPLIQUÉE 2.1.5
SENSIBILITÉ NOMINALE 2.12.110
SUSPENSION 2.12.107
TRANSDUCTEUR 2.102
TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER 2.103

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INDEX of defined terms

ALARM 2.12.101
APPLIED PART 2.1.5
CATHETER TIP TRANSDUCER 2.103
DOME 2.104
INHIBITION 2.12.106
INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT 2.101
LATCHED ALARM 2.12.108
NOMINAL SENSITIVITY 2.12.110
NON-LATCHED ALARM 2.12.109
PHYSIOLOGICAL ALARM 2.12.102
SILENCING 2.12.104
SILENCING/RESET 2.12.105
SUSPENSION 2.12.107
TECHNICAL ALARM 2.12.103
TRANSDUCER 2.102

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

[1] ANDERSON, D., SWEENEY, D., WILLIAMS, T., *Statistics for Business and Economics*, West Publishing Company, St. Paul, Minnesota, 1981

[2] *Health Devices*, Emergency Care Research Institute, Butler Pike, Pennsylvania, November 1975

[3] *Safety and Performance of Intra and Extra Vascular Direct Measurement Blood Pressure Transducers and Access Catheters*, Utah University Research Institute, Salt Lake City, Utah, June 1980

[4] *Blood Pressure Transducers*, ANSI/AAMI BP22, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; Arlington, Virginia, 1994

_____

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

[1] ANDERSON, D., SWEENEY, D., WILLIAMS, T., *Statistics for Business and Economics*, West Publishing Company, St. Paul, Minnesota, 1981

[2] *Health Devices*, Emergency Care Research Institute, Butler Pike, Pennsylvania, November 1975

[3] *Safety and Performance of Intra and Extra Vascular Direct Measurement Blood Pressure Transducers and Access Catheters*, Utah University Research Institute, Salt Lake City, Utah, June 1980

[4] *Blood Pressure Transducers*, ANSI/AAMI BP22, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; Arlington, Virginia, 1994

———————

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ISBN 2-8318-8254-0



ICS 11.040.55

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

-`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale