NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-49

Première édition
First edition
2001-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2-49:
Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients

Medical electrical equipment –

Part 2-49:
Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-49:2006

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
60601-2-49

Première édition
First edition
2001-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2-49:
Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients

Medical electrical equipment –

Part 2-49:
Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

© IEC 2006 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 X

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
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 20
19 Courants de fuite permanents et courants auxiliaires patient 24
20 Tension de tenue 28

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

*36 Compatibilité électromagnétique 30

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE COMBUSTION DES MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

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

49 Coupure de l'alimentation 32

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 32
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 34

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

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
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 21
19 Continuous leakage currents and patient auxiliary currents 25
20 Dielectric strength 29

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

*36 Electromagnetic compatibility 31

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

49 Interruption of the power supply 33

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

50 Accuracy of operating data 33
51 Protection against hazardous output 35

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles 46

Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme 50
Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications 52
Annexe BB (informative) Diagrammes d'alarme de l'Article 51 68
Annexe EE (informative) Etude des chemins d'isolation et du circuit d'essai 74
Annexe KK (informative) Exemples de mesurages du COURANT DE FUITE PATIENT 76

INDEX DES TERMES DÉFINIS 90

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly 47

Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard 51
Annex AA (informative) Guidance and rationale 53
Annex BB (informative) Alarm diagrams of clause 51 69
Annex EE (informative) Survey of insulation paths and test circuit 75
Annex KK (informative) Examples of PATIENT LEAKAGE CURRENT measurements 77

INDEX OF DEFINED TERMS 91

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

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 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique 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 60601-2-49 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 version bilingue (2006-01) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/409/FDIS et 62D/412/RVD. Le rapport de vote 62D/412/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.

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 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient 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 60601-2-49 has been prepared by subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2006-01) replaces the English version.

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

FDIS	Report on voting
62D/409/FDIS	62D/412/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.

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

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

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 romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

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 présente Norme Particulière concerne la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION des patients. Elle modifie et complète la deuxième édition de la CEI 60601-1 (1988), désignée ci-après par Norme Générale. Les exigences de la présente Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale, intitulée *"Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité".*

Des lignes directrices et les justifications relatives aux exigences de la présente Norme Particulière sont fournies par l'Annexe AA.

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

Un astérisque (*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que certaines notes explicatives sont données à l'Annexe AA de la présente Norme Particulière.

Au moment de la publication de la présente Norme Particulière, des travaux étaient en cours pour créer une norme collatérale commune ISO/CEI concernant les "Règles générales et guides pour l'application des alarmes dans les appareils électromédicaux". Il est prévu d'harmoniser la présente norme avec la norme collatérale mentionnée ci-dessus, après sa publication.

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

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of multifunction patient monitoring equipment. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled *"Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety".*

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

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

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in Annex A of this Particular Standard.

At the time of the publication of this Particular Standard, work was in progress to create a joint ISO/IEC collateral standard addressing "General requirements and guidelines for the application of alarms in medial electrical equipment". It is intended to harmonize this standard with the above-mentioned collateral standard after its publication.

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 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

*1.1 Domaine d'application

La présente Norme Particulière s'applique aux exigences de sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS selon la définition exposée en 2.2.101.

Le domaine d'application de la présente norme est restreint aux APPAREILS qui comportent soit plusieurs PARTIES APPLIQUÉES, soit plusieurs FONCTIONS UNIQUES, destinés à la connexion à un PATIENT unique.

La présente norme ne préconise pas d'exigences pour les fonctions de surveillance individuelles.

1.2 Objet

L'objet de la présente Norme Particulière est de spécifier des exigences de sécurité pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière fait référence à la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, comme modifié par son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995).

Par souci de concision dans la présente Norme Particulière, la Partie 1 est désignée soit par le terme "Norme Générale", soit par l'expression "l'(les) exigence(s) générale(s)".

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

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

"Addition" signifie que le texte de la présente Norme Particulière vient s'ajouter 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.

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 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

SECTION ONE – GENERAL

This section of the General Standard applies except as follows:

1 Scope and object

*1.1 Scope

This Particular Standard applies to the safety requirements of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT as defined in subclause 2.2.101.

The scope of this standard is restricted to EQUIPMENT having either more than one APPLIED PART or more than one SINGLE FUNCTION, intended for connection to a single PATIENT.

This standard does not specify requirements for individual monitoring functions.

1.2 Object

The object of this Particular Standard is to specify requirements for the safety of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT.

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 amendment 2 (1995).

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

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

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

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

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

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

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

L'expression "la présente Norme" est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe correspondant(e), 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 la présente Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale et de la Norme Collatérale mentionnées ci-dessus.

1.5 Normes Collatérales

Addition:

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*
Amendement 1 (1999)

2 Terminologie et définitions

2.1

***2.1.5**

PARTIE APPLIQUÉE

Supprimer le second tiret.

Définitions supplémentaires:

2.2. Types d'APPAREILS (classification)

2.2.101
APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS (désigné ci-après par APPAREIL)
dispositif modulaire ou préconfiguré comprenant plusieurs UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE, destiné à recueillir des informations à partir d'un PATIENT unique et à les traiter à des fins de surveillance, ainsi qu'à générer des ALARMES

2.2.102
UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE
partie de l'APPAREIL dont le but consiste à recueillir des informations relatives à une ou plusieurs fonctions physiologiques et à les traiter à des fins de surveillance et de diagnostic résumé

2.5 Courants

2.5.101
FONCTION MULTIPLE
mesurage de plusieurs paramètres physiologiques

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

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

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

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

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard and Collateral Standard mentioned above.

1.5 Collateral standards

Addition:

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4.Collateral standard: Programmable electric medical systems*
Amendment 1 (1999)

2 Terminology and definitions

2.1

***2.1.5**
APPLIED PART

Delete second dash.

Additional definitions:

2.2 EQUIPMENT types (classification)

2.2.101
MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT (hereinafter referred to as EQUIPMENT)
modular or pre-configured device including more than one PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT designed to collect information from a single PATIENT and process it for monitoring purposes and to generate ALARMS

2.2.102
PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT
a part of the EQUIPMENT whose purpose is to collect information relating to (a) physiological function(s) and to process it for monitoring and summary diagnostic purposes

2.5 Currents

2.5.101
MULTIPLE FUNCTION
measurement of more than one physiological parameter

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

***2.5.102**
COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUÉE
courant s'écoulant depuis une FONCTION UNIQUE au travers du PATIENT vers la/les FONCTION(S) UNIQUE(S) restante(s) de la même PARTIE APPLIQUÉE en CONDITION(S) NORMALE(S)

2.5.103
FONCTION UNIQUE
mesurage d'un paramètre physiologique

NOTE Exemples de fonctions physiologiques: température corporelle, ECG, pression artérielle invasive et non invasive, etc.

2.12 Divers

2.12.101
ALARME
signal qui indique des événements anormaux se produisant sur le PATIENT ou l'APPAREIL

2.12.102
INHIBITION
désactivation ou MISE EN SOURDINE et désactivation d'une ALARME, jusqu'à son arrêt intentionnel

2.12.103
ALARME VERROUILLÉE
ALARME, dont la manifestation visuelle et sonore ne s'interrompt pas lorsque la condition d'ALARME n'existe plus

2.12.104
ALARME NON VERROUILLÉE
ALARME, dont la manifestation sonore ou visuelle et sonore s'arrête lorsque la condition d'ALARME n'existe plus

2.12.105
ALARME PHYSIOLOGIQUE
signal qui indique qu'une fonction physiologique contrôlée est hors des limites spécifiées, ou qui indique une condition anormale du PATIENT

2.12.106
MISE EN SOURDINE
arrêt d'une manifestation d'ALARME sonore à la suite d'une action de l'OPÉRATEUR

***2.12.107**
MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION
arrêt d'une manifestation d'ALARME sonore ou sonore et visuelle et réactivation de la réponse du système à une condition d'ALARME

2.12.108
SUSPENSION
désactivation ou MISE EN SOURDINE et désactivation temporaires d'une ALARME

2.12.109
ALARME TECHNIQUE
signal qui indique que l'APPAREIL ou une (ou des) partie(s) de l'APPAREIL ne peu(ven)t pas contrôler précisément la condition du PATIENT

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

***2.5.102**
PART LEAKAGE CURRENT
current flowing from a SINGLE FUNCTION through the PATIENT to the remaining SINGLE FUNCTION (S) of the same APPLIED PART under NORMAL CONDITIONS

2.5.103
SINGLE FUNCTION
measurement of one physiological parameter

NOTE Examples of physiological functions are body temperature, ECG, invasive and non-invasive blood pressure etc.

2.12 Miscellaneous

2.12.101
ALARM
a signal which indicates abnormal events occurring to the PATIENT or EQUIPMENT

2.12.102
INHIBITION
disabling or SILENCING and disabling an ALARM until revoked intentionally

2.12.103
LATCHED ALARM
an ALARM, the visual and auditory manifestation of which does not stop when the ALARM condition no longer exists

2.12.104
NON-LATCHED ALARM
an ALARM, the auditory or visual and auditory manifestation of which stops when the ALARM condition no longer exists

2.12.105
PHYSIOLOGICAL ALARM
a signal which either indicates that a monitored physiological function is out of specified limits or indicates an abnormal PATIENT condition

2.12.106
SILENCE
the stopping of an auditory ALARM manifestation by OPERATOR action

***2.12.107**
SILENCE/RESET
the stopping of an auditory or auditory and visual ALARM manifestation and re-enabling system response to an ALARM condition

2.12.108
SUSPENSION
disabling or SILENCING and disabling an ALARM temporarily

2.12.109
TECHNICAL ALARM
a signal which indicates that the EQUIPMENT or part(s) of the EQUIPMENT is not capable of accurately monitoring the PATIENT'S condition

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

5 Classification

***5.2** En fonction du degré de protection contre les chocs électriques:

Modification:

Supprimer la PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B.

5.6 En fonction du mode de fonctionnement:

Modification:

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS

Addition:

aa) Lorsqu'elle est détachable, chaque UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE doit être identifiée par les informations et les marquages suivants:

1) nom du fabricant ou marque;
2) désignation du modèle soit par un nom spécifique au modèle, soit par un numéro de référence ou des lettres de référence;
3) NUMÉRO DE SÉRIE.

bb) Chaque connexion d'entrée PATIENT sur la PARTIE APPLIQUÉE doit être marquée selon la fonction.

cc) Les parties d'un APPAREIL (par exemple, CÂBLES PATIENT ou capteurs) spécifiées comme n'étant pas protégées contre les effets d'une défibrillation doivent être marquées du symbole 14 figurant dans le Tableau DI de l'Annexe D de la Norme Générale.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

aa) Les instructions d'utilisation doivent également inclure:

1) l'utilisation prévue de l'appareil;
2) l'indication précisant que l'utilisation de l'APPAREIL est restreinte à un PATIENT à la fois;
3) les instructions pour la connexion d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS;
4) les informations adéquates (et le numéro du type, si nécessaire) pour identifier les CABLES PATIENT qui doivent être utilisés afin de procurer la protection contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque et contre les risques de brûlures;
5) les précautions spécifiques à l'APPAREIL devant être prises lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT et les effets sur l'APPAREIL de la décharge d'un défibrillateur;
6) le risque dû à l'utilisation simultanée d'un autre APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL relié au PATIENT, par exemple, un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques;

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

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

5 Classification

***5.2** According to the degree of protection against electric shock:

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

5.6 According to the mode of operation:

Amendment:

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

6.1 Marking on the outside of the EQUIPMENT

Addition:

aa) When detachable, each PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT shall be identified by the following markings and information:

1) manufacturer's name or mark;

2) designation of the model either by a name specific to the model or by reference number or reference letters;

3) SERIAL NUMBER.

bb) Each PATIENT input connection on the APPLIED PART shall be marked for the function.

cc) Parts of an EQUIPMENT (for example, PATIENT CABLES or sensors) specified as not being protected against the effects of defibrillation shall be marked with symbol 14 of table DI in Appendix D of the General Standard.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Addition:

aa) The instructions for use shall also include:

1) the intended use of the equipment;

2) that the use of the EQUIPMENT is restricted to one PATIENT at a time;

3) the instructions for connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR;

4) adequate information (and type number, if necessary) to identify the PATIENT CABLES which need to be used to provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator and against burns;

5) precautions specific to the EQUIPMENT to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT, and effects on the EQUIPMENT of the discharge of a defibrillator;

6) safety hazard due to simultaneous use of other PATIENT-connected MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, for example, a cardiac pacemaker or other electrical stimulators;

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

7) si l'APPAREIL est équipé de moyens de protection contre les risques de brûlures pour le PATIENT en cas d'utilisation avec un appareil chirurgical à haute fréquence (HF), l'attention de l'OPÉRATEUR doit être attirée sur de tels moyens; dans le cas contraire, des conseils doivent être proposés au sujet de l'emplacement des ÉLECTRODES et des TRANSDUCTEURS, afin de réduire les risques de brûlures dans l'éventualité d'un défaut de la connexion de l'ÉLECTRODE NEUTRE de l'appareil chirurgical à haute fréquence;

8) le choix et l'application des ACCESSOIRES spécifiés;

9) la (ou les) procédure(s) de contrôles réguliers du fonctionnement correct de l'APPAREIL et des ACCESSOIRES;

10) l'identification des UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE avec lesquelles l'APPAREIL est destiné à être utilisé;

11) les méthodes de vérification des ALARMES visuelles et sonores par l'OPÉRATEUR;

12) les réglages par défaut (par exemple les réglages, les modes et le filtre de l'ALARME);

13) les méthodes de localisation de premier défaut par lesquelles l'OPÉRATEUR peut localiser les problèmes si l'APPAREIL semble ne pas fonctionner correctement;

NOTE Ceci concerne de simples difficultés de l'OPÉRATEUR, et non pas des dysfonctionnements techniques.

14) la description du fonctionnement consécutif de l'APPAREIL lorsque le RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL est interrompu pendant plus de 30 s;

15) la description des moyens de désactivation des manifestations d'ALARME des ALARMES TECHNIQUES, si les capteurs, sondes ou modules sont intentionnellement déconnectés par l'OPÉRATEUR;

16) une mention indiquant si l'APPAREIL est adapté ou non pour le raccordement au réseau public, tel que défini dans la CISPR 11;

17) les plages de réglage de toutes les limites d'ALARME PHYSIOLOGIQUE (voir 51.102.3).

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES

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

14 Exigences relatives à la classification

14.6 PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B, BF ET CF

Addition:

L'APPAREIL doit avoir des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et/ou CF.

17 Séparation

Cet article de la Norme Générale s'applique avec l'ajout suivant:

aa) Les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF et DE TYPE BF peuvent comporter plusieurs FONCTIONS UNIQUES si les exigences de 19.1 et 56.3 relatives à ces APPAREILS sont remplies.

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

7) if the EQUIPMENT is provided with protective means against burns to the PATIENT when used with high-frequency (HF) surgical equipment, this shall be drawn to the attention of the OPERATOR; if no such means are incorporated, advice shall be given regarding the location of ELECTRODES and TRANSDUCERS to reduce the hazards of burns in the event of a defect in the HF surgical equipment NEUTRAL ELECTRODE connection;

8) the choice and application of the specified ACCESSORIES;

9) the procedure(s) for regular checks on the correct function of the EQUIPMENT and ACCESSORIES;

10) identification with which PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT/S the EQUIPMENT is intended to be used;

11) methods by which the visual and auditory ALARMS may be tested by the OPERATOR;

12) the default settings (e.g. ALARM settings, modes, and filter);

13) simple fault finding methods by which the OPERATOR can locate problems if the EQUIPMENT appears not to be functioning correctly;

NOTE This relates to simple OPERATOR difficulties, not to technical malfunctions.

14) the disclosure of the subsequent operation of the EQUIPMENT when the SUPPLY MAINS to the EQUIPMENT is interrupted for more than 30 seconds;

15) the disclosure how ALARM manifestations of TECHNICAL ALARMS may be disabled if sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the OPERATOR;

16) a statement indicating whether or not the EQUIPMENT is suitable for connection to public mains as defined in CISPR 11;

17) adjustment ranges of all PHYSIOLOGICAL ALARM limits (see 51.102.3).

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

This section of the General Standard applies.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

This section of the General Standard applies except as follows:

14 Requirements related to classification

14.6 TYPES B, BF AND CF APPLIED PARTS

Addition:

EQUIPMENT shall have TYPE BF and/or CF APPLIED PARTS.

17 Separation

This clause of the general standard applies with the following addition:

aa) TYPE CF and TYPE BF APPLIED PARTS may consist of more than one SINGLE FUNCTION if the requirements of 19.1 and 56.3 for such EQUIPMENT have been met.

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

*17 h) *Addition:*

1. Les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION et/ou les CONNEXIONS PATIENT doivent intégrer des moyens, de telle sorte que l'énergie du défibrillateur délivrée à une charge de 100 Ω soit réduite de 10 % au maximum relativement à l'énergie délivrée à cette charge quand l'APPAREIL est déconnecté.

   La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

   Le circuit d'essai est présenté à la Figure 101. Le générateur source doit disposer d'une tension stockée minimale de 5 kV et l'énergie délivrée à l'ensemble d'essai doit être de 360 J. Pour cet essai, les ACCESSOIRES recommandés par le fabricant, comme les câbles, les ÉLECTRODES et les TRANSDUCTEURS, doivent être utilisés. L'essai est appliqué à une PARTIE APPLIQUÉE ou une CONNEXION PATIENT à la fois. Le mode opératoire est le suivant:

   a. *Connecter la PARTIE APPLIQUÉE/CONNEXION PATIENT au circuit d'essai. Pour les méthodes de connexion, suivre les instructions des essais de défibrillation décrits dans les Normes Particulières lorsqu'elles sont disponibles et applicables.*

   b. *Charger le condensateur jusqu'à 5 kV, l'interrupteur S1 étant en position A.*

   c. *Décharger le circuit d'essai en activant l'interrupteur S1 sur la position B et mesurer l'énergie E1 délivrée au dispositif d'essai du défibrillateur (c'est-à-dire, une charge de 100 Ω).*

   d. *Retirer l'APPAREIL en essai du circuit d'essai et mesurer l'énergie E2 délivrée à la charge de 100 Ω.*

   e. *Vérifier que l'énergie E1 représente au moins 90 % de E2.*

Remplacement du 2ème tiret:

– *A l'issue de la défibrillation, l'APPAREIL doit revenir au mode de fonctionnement précédent dans les 30 s (sauf indication contraire spécifiée dans les Normes Particulières correspondantes) sans perte des réglages de l'OPÉRATEUR ni des données mémorisées et doit continuer à assurer sa fonction prévue telle que décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

Remplacement du 3ème tiret:

– *(Essai en mode commun) L'APPAREIL est relié au circuit d'essai de la Figure 50 de l'amendement 2 de la Norme Générale. La tension d'essai doit être appliquée à toutes les CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE reliées ensemble et isolées de la terre. Pour un APPAREIL comportant plusieurs PARTIES APPLIQUÉES, cet essai doit être répété pour les CONNEXIONS PATIENT de chaque PARTIE APPLIQUÉE, toutes les autres CONNEXIONS PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES restantes étant reliées ensemble à la terre.*

Remplacement du 4ème tiret:

– *(Essai en mode différentiel) L'APPAREIL est relié au circuit d'essai de la Figure 51 de l'amendement 2 de la Norme Générale. La tension d'essai est appliquée à chaque CONNEXION PATIENT successivement avec toutes les CONNEXIONS PATIENT restantes de toutes les PARTIES APPLIQUÉES reliées à la terre.*

Remplacement du 6ème tiret:

– *L'APPAREIL doit être mis sous tension pour cet essai.*

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

*17 h) *Addition:*

1. DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS and/or PATIENT CONNECTIONS shall incorporate a means so that the defibrillator energy delivered to a 100 Ω load is reduced by a maximum of 10 per cent relative to the energy delivered to this load with the EQUIPMENT disconnected.

   Compliance is checked by the following test:

   The test circuit is shown in Figure 101. The source generator shall have a minimum stored voltage of 5 kV, and the energy delivered to the test assembly shall be 360 J. For this test, the manufacturer's recommended ACCESSORIES such as cables, ELECTRODES and TRANSDUCERS shall be used. The test is applied to one APPLIED PART or PATIENT CONNECTION at a time). The procedure is as follows:

   a. *Connect the APPLIED PART/PATIENT CONNECTION to the test circuit. For connection methods, follow the instructions for defibrillation tests described in particular standards where available and applicable.*
   b. *Charge the capacitor to 5 kV with switch S1 in position A.*
   c. *Discharge the test circuit by actuating the switch S1 to position B, and measure the energy E1 delivered to the defibrillator tester (i.e., 100 Ω load).*
   d. *Remove the EQUIPMENT under test from the test circuit and measure the energy E2 delivered to the 100 Ω load.*
   e. *Verify that the energy E1 is at least 90 per cent of E2.*

Replacement 2nd dash:

– *After defibrillation the EQUIPMENT shall return to the previous operating mode within 30 s (unless otherwise specified in the relevant Particular Standards) without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

Replacement 3rd dash:

– *(Common-mode test) The EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in Figure 50 of amendment 2 of the General Standard. The test voltage shall be applied to all PATIENT CONNECTIONS of an APPLIED PART connected together and isolated from earth. For EQUIPMENT having more than one APPLIED PART this test shall be repeated for the PATIENT CONNECTIONS of each APPLIED PART while the PATIENT CONNECTIONS of the remaining APPLIED PARTS are connected together and connected to earth.*

Replacement 4th dash:

– *(Differential-mode test) The EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in figure 51 of amendment 2 of the General Standard. The test voltage is applied to each PATIENT CONNECTION in turn with all the remaining PATIENT CONNECTIONS of all APPLIED PARTS being connected to earth.*

Replacement 6th dash:

– *The EQUIPMENT shall be energized for this test.*

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

Remplacement du dernier alinéa:

Après un temps de récupération de 30 s, sauf si un temps plus court est spécifié par une Norme Particulière applicable, l'APPAREIL doit reprendre son fonctionnement normal sous le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages de l'OPÉRATEUR ni des données mémorisées et doit continuer à assurer sa fonction prévue telle que décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

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

19.1 Exigences générales

Remplacement:

b) Les valeurs spécifiées du courant de fuite permanent à la terre, du courant de fuite à travers l'enveloppe, du courant de fuite patient, du courant auxiliaire patient, du courant de fuite de partie et du courant de fuite patient total sont applicables dans toutes les combinaisons sous les conditions suivantes:

Modification:

e) Le COURANT DE FUITE PATIENT doit être mesuré (voir Annexe KK):

Supprimer les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B

*19.3 Valeurs admissibles

Addition

*aa) COURANT DE FUITE PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF

Le COURANT DE FUITE PATIENT ne doit pas dépasser les valeurs indiquées au Tableau IV de la Norme Générale.

Le COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF doit être mesuré à partir de, et vers, toutes les CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE reliées ensemble. Le mesurage doit être effectué avec toutes les autres CONNEXIONS PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES restantes:

1) reliées ensemble, mais pas à la terre, et

2) reliées à la terre

La conformité est vérifiée en reliant l'APPAREIL selon l'illustration de l'Annexe KK, Figure KK.101 et en s'assurant que les courants mesurés sont inférieurs aux limites indiquées au Tableau IV de la Norme Générale.

*bb) COURANT DE FUITE PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF

Le COURANT DE FUITE PATIENT ne doit pas dépasser les valeurs indiquées au Tableau IV de la Norme Générale.

Le COURANT DE FUITE PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF doit être mesuré à partir de, et vers, chacune des CONNEXIONS PATIENT successivement. Le mesurage doit être effectué avec toutes les autres CONNEXIONS PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES restantes:

1) reliées ensemble, mais pas à la terre, et

2) reliées 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

Replacement last paragraph:

After 30 s recovery time, unless a shorter time is specified by an applicable particular standard, the EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

19 Continuous leakage currents and patient auxiliary currents

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

19.1 General requirements

Replacement:

b) The specified values of the continuous earth leakage current, the enclosure leakage current, the patient leakage current, the patient auxiliary current, the part leakage current, and the total patient leakage current apply in any combination of the following conditions:

Amendment:

e) The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured (see Annex KK):

Delete TYPE B APPLIED PARTS

*19.3 Allowable values

Addition

*aa) PATIENT LEAKAGE CURRENT of TYPE BF APPLIED PARTS

PATIENT LEAKAGE CURRENT shall not exceed the values given in Table IV of the General Standard.

The PATIENT LEAKAGE CURRENT of a TYPE BF APPLIED PART shall be measured from and to all PATIENT CONNECTIONS of an APPLIED PART connected together. The measurement shall be carried out with all other PATIENT CONNECTIONS of the remaining APPLIED PARTS:

1) connected together, but not to earth, and

2) connected to earth

Compliance is checked by connecting the EQUIPMENT as shown in Annex KK Figure KK.101 and verifying that the measured currents are below the limits given in Table IV of the General Standard.

*bb) PATIENT LEAKAGE CURRENT of TYPE CF APPLIED PARTS

PATIENT LEAKAGE CURRENT shall not exceed the values given in Table IV of the General Standard.

The PATIENT LEAKAGE CURRENT of TYPE CF APPLIED PARTS shall be measured from and to each PATIENT CONNECTION in turn. The measurement shall be carried out with all other PATIENT CONNECTIONS of the remaining APPLIED PARTS:

1) connected together, but not to earth, and

2) 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

La conformité est vérifiée en reliant l'APPAREIL selon l'illustration de l'Annexe KK, Figure KK.102 et en s'assurant que les courants mesurés sont inférieurs aux limites indiquées au Tableau IV de la Norme Générale.

*cc) COURANT DE FUITE PATIENT total des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF ET CF

Le COURANT DE FUITE PATIENT total ne doit pas dépasser les valeurs indiquées au Tableau 101.

Tableau 101 – COURANT DE FUITE PATIENT total maximal

Courant mA	PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF		PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
COURANT DE FUITE PATIENT total (c.c.)	0,05	0,1	0,05	0,1
COURANT DE FUITE PATIENT total (c.a.)	0,5	1	0,05	0,1
COURANT DE FUITE PATIENT total (TENSION RÉSEAU sur la PARTIE APPLIQUÉE) (c.a.)	–	5	–	0,1
N.C.: condition normale (en anglais *normal condition*)				
S.F.C.: condition de premier défaut (en anglais *single fault condition*)				

Le COURANT DE FUITE PATIENT total doit être mesuré en reliant toutes les CONNEXIONS PATIENT de toutes les PARTIES APPLIQUÉES du même type (TYPE BF ou TYPE CF) ensemble et à

1) la terre (CONDITION NORMALE), et à

2) la TENSION RÉSEAU (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

La CONDITION DE PREMIER DÉFAUT autre que la conformité à cc) est vérifiée conformément à 19.2 de la Norme Générale.

NOTE La Figure KK.103 illustre l'essai de conformité d'un APPAREIL ne comportant que des PARTIES APPLIQUÉES du même type (TYPE BF ou TYPE CF). La Figure KK.104 illustre l'essai de conformité d'un APPAREIL comportant des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et DE TYPE CF.

La conformité est vérifiée en reliant l'APPAREIL selon les Figures KK.103 et KK.104 de l'Annexe KK (PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF/CF) et en s'assurant que le(s) courant(s) mesuré(s) est (sont) inférieur(s) aux limites établies ci-dessus.

*dd) COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF

Le COURANT DE FUITE DE PARTIE total ne doit pas dépasser 0,01 mA c.c. ou 0,1 mA c.a.

Le COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF doit être mesuré entre une FONCTION UNIQUE et les FONCTIONS UNIQUES restantes de la même PARTIE APPLIQUÉE successivement. Les CONNEXIONS PATIENT doivent être reliées ensemble.

La conformité est vérifiée en reliant l'APPAREIL selon la Figure KK.105 de l'Annexe KK et en s'assurant que les courants mesurés sont inférieurs aux limites établies ci-dessus.

*ee) COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF

Le COURANT DE FUITE DE PARTIE total ne doit pas dépasser 0,01 mA c.c. ou 0,01 mA c.a.

Pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF, le COURANT DE FUITE DE PARTIE doit être mesuré entre chaque CONNEXION PATIENT de la même FONCTION UNIQUE successivement, les FONCTIONS UNIQUES restantes étant reliées ensemble.

La conformité est vérifiée en reliant l'APPAREIL selon la Figure KK.106 de l'Annexe KK et en s'assurant que les courants mesurés sont inférieurs aux limites établies ci-dessus.

ff) COURANT DE FUITE PATIENT total des connecteurs patient

Tout connecteur dans un CONDUCTEUR comportant une liaison conductrice à l'appareil, dont l'essai ne satisfait pas à l'exigence du premier tiret de 56.3 (aa), doit satisfaire aux exigences suivantes:

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

Compliance is checked by connecting the EQUIPMENT as shown in Annex KK Figure KK.102 and verifying that the measured currents are below the limits given in Table IV of the General Standard.

*cc) Total PATIENT LEAKAGE CURRENT of TYPE BF AND CF APPLIED PARTS

Total PATIENT LEAKAGE CURRENT shall not exceed the values given in Table 101.

Table 101 – Maximum total PATIENT LEAKAGE CURRENT

Current mA	TYPE BF APPLIED PARTS		TYPE CF APPLIED PARTS	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT (d.c.)	0,05	0,1	0,05	0,1
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT (a.c.)	0,5	1	0,05	0,1
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART) (a.c.)	–	5	–	0,1
N.C.: normal condition S.F.C.: single fault condition				

Total PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured by connecting all PATIENT CONNECTIONS of all APPLIED PARTS of the same type (TYPE BF or TYPE CF) together and to

1) earth (NORMAL CONDITION), and to

2) MAINS VOLTAGE (SINGLE FAULT CONDITION).

SINGLE FAULT CONDITION other than compliance for cc) is checked according to 19.2 of the General Standard.

NOTE Figure KK.103 illustrates the compliance test of EQUIPMENT having only APPLIED PARTS of the same type (TYPE BF or TYPE CF). Figure KK.104 illustrates the compliance test of EQUIPMENT having TYPE BF and TYPE CF APPLIED PARTS.

Compliance is checked by connecting the EQUIPMENT as shown in Annex KK Figures KK.103 and KK.104 (TYPE BF/CF APPLIED PARTS) and verifying that the measured current(s) is(are) below the limits given above.

*dd) PART LEAKAGE CURRENT of TYPE BF APPLIED PARTS

Total PART LEAKAGE CURRENT shall not exceed 0,01 mA d.c. or 0,1 mA a.c.

The PART LEAKAGE CURRENT of TYPE BF APPLIED PARTS shall be measured between any SINGLE FUNCTION and the remaining SINGLE FUNCTIONS of the same APPLIED PART in turn. The PATIENT CONNECTIONS shall be connected together.

Compliance is checked by connecting the EQUIPMENT as shown in Annex KK Figure KK.105 and verifying that the measured currents are below the limits given above.

*ee) PART LEAKAGE CURRENT of TYPE CF APPLIED PARTS

Total PART LEAKAGE CURRENT shall not exceed 0,01 mA d.c. or 0,01 mA a.c.

In TYPE CF APPLIED PARTS, the PART LEAKAGE CURRENT shall be measured in turn between each PATIENT CONNECTION of the same SINGLE FUNCTION and the remaining SINGLE FUNCTIONS connected together.

Compliance is checked by connecting the EQUIPMENT as shown in Annex KK Figure KK.106 and verifying that the measured currents are below the limits given above.

ff) Total PATIENT LEAKAGE CURRENT for patient connectors

Any connector in a LEAD having a conductive connection to the equipment, which does not pass the test of 56.3 (aa) first dash shall meet the following requirements:

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

Le COURANT DE FUITE PATIENT total des connecteurs patient ne doit pas dépasser les valeurs indiquées au Tableau 102.

Tableau 102 – COURANTS DE FUITE PATIENT totaux maximaux des connecteurs patient

Courant mA	PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF		PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
COURANT DE FUITE PATIENT total (TENSION RÉSEAU sur la PARTIE APPLIQUÉE)	–	5	–	0,1
N.C.: condition normale S.F.C.: condition de premier défaut				

Le COURANT DE FUITE PATIENT total doit être mesuré en appliquant le(s) connecteur(s) de l'APPAREIL de la même PARTIE APPLIQUÉE relié(s) à la terre et en reliant toutes les CONNEXIONS PATIENT de cette PARTIE APPLIQUÉE restantes ensemble à la tension réseau (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

La conformité est vérifiée en reliant l'APPAREIL selon la Figure KK.107 de l'Annexe KK et en s'assurant que le courant mesuré est inférieur aux limites établies précédemment.

20 Tension de tenue

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

*20.2 Exigences relatives aux APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

B-b L'isolation entre les PARTIES APPLIQUÉES doit être au minimum une ISOLATION PRINCIPALE. La tension de référence ne doit pas être inférieure à la plus haute tension d'alimentation ASSIGNÉE ou, pour les APPAREILS À SOURCE ELECTRIQUE INTERNE, à 250 V. S'il existe des tensions à l'intérieur des PARTIES APPLIQUÉES, l'isolation doit être, en outre, une ISOLATION DOUBLE ou RENFORCÉE applicable à ces tensions.

20.4 Essais

Remplacement:

c) Pour les APPAREILS comportant plusieurs PARTIES APPLIQUÉES, la tension de tenue entre les PARTIES APPLIQUÉES doit être vérifiée comme suit:

- *la tension d'essai doit être appliquée entre les CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE et toutes les PARTIES APPLIQUÉES restantes dont les CONNEXIONS PATIENT sont reliées à la terre.*
- *l'essai doit être répété pour chaque PARTIE APPLIQUÉE.*

Voir l'illustration de la Figure EE.101 à l'Annexe EE.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

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

Total PATIENT LEAKAGE CURRENT for patient connectors shall not exceed the values given in Table 102.

Table 102 – Maximum TOTAL PATIENT LEAKAGE CURRENTS for patient connectors

Current mA	TYPE BF APPLIED PARTS		TYPE CF APPLIED PARTS	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART)	–	5	–	0,1
N.C.: normal condition S.F.C.: single fault condition				

Total PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured by applying the EQUIPMENT connector(s) of the same APPLIED PART connected to earth and connecting all remaining PATIENT CONNECTIONS of that APPLIED PART together and to mains voltage (SINGLE FAULT CONDITION).

Compliance is checked by connecting the EQUIPMENT as shown in Figure KK.107 of Annex KK and verifying that the measured current is below the limits given above.

20 Dielectric strength

The clause of the General Standard applies, except as follows,

*20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Replacement:

B-b Insulation between the APPLIED PARTS shall be at least BASIC INSULATION. The reference voltage shall be not less than the highest RATED supply voltage or for INTERNALLY POWERED EQUIPMENT 250 V. If voltages exist within the APPLIED PARTS, the insulation shall be in addition DOUBLE or REINFORCED INSULATION applicable to these voltages.

20.4 Tests

Replacement:

c) For EQUIPMENT having more than one APPLIED PART the dielectric strength between APPLIED PARTS shall be tested as follows:

- *the test voltage shall be applied between the PATIENT CONNECTIONS of one APPLIED PART and all remaining APPLIED PARTs whose PATIENT CONNECTIONS are connected to earth.*
- *the test shall be repeated for each APPLIED PART.*

See Figure EE.101 in Appendix EE for illustration.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

This section of the General Standard applies.

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

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

La section correspondante de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

*36 Compatibilité électromagnétique

Addition:

Les APPAREILS modulaires et préconfigurés doivent être vérifiés configurés avec le maximum d'UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE. Toutes les UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE spécifiées doivent être soumises aux essais. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT présentent un récapitulatif d'échantillons représentatifs tirés de chaque famille de CÂBLES et/ou de TRANSDUCTEURS PATIENT de construction similaire, qui doivent être soumis aux essais avec l'UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE correspondante.

Remplacement:

36.201.1.1 L'APPAREIL doit être conforme aux exigences de la CISPR 11, Groupe 1, Classe A ou B, en fonction de l'utilisation prévue selon les spécifications du fabricant.

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

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

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

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

44.3 Renversement

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de façon qu'en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel), il n'y ait aucun risque.

L'APPAREIL ne doit pas être soumis à l'essai suivant, sauf si l'APPAREIL est PORTABLE/ TRANSPORTABLE ou si une partie de l'APPAREIL est détachable tout en continuant de fonctionner, auquel cas ledit APPAREIL ou lesdites parties de l'APPAREIL, doi(ven)t être soumis(es) à l'essai suivant.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

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

Un appareillage d'essai est représenté à la Figure 3 de la CEI 60529.

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

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

This section of the General Standard applies except as follows:

*36 Electromagnetic compatibility

Addition:

Modular and preconfigured EQUIPMENT shall be tested configured with the maximum number of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS. All specified PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS shall be tested. Representative samples from each family of PATIENT CABLES and/or TRANSDUCERS with similar construction listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be tested with the corresponding PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT.

Replacement:

36.201.1.1 The EQUIPMENT shall comply with the requirements of CISPR 11, Group 1, Class A or B depending on its intended use as specified by the manufacturer.

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

This section of the General Standard applies.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

This section 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.

The EQUIPMENT shall not be subjected to the following test, unless the EQUIPMENT is PORTABLE/TRANSPORTABLE or part of the EQUIPMENT is separable while remaining functioning, in which case the said EQUIPMENT, or parts of the EQUIPMENT, shall be subjected to the following test.

Compliance is checked by the following test:

The EQUIPMENT shall be placed in the least favourable position of NORMAL USE. The EQUIPMENT is then subjected for 30 seconds to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the EQUIPMENT.

A test apparatus is shown in Figure 3 of IEC 60529.

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

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

Immédiatement après l'exposition de 30 s, l'humidité visible sur l'ENVELOPPE doit être retirée.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, s'assurer que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL ne peut affecter défavorablement la sécurité de l'APPAREIL. En particulier, l'APPAREIL doit avoir la capacité de satisfaire à l'essai de tension de tenue correspondant.

49 Coupure de l'alimentation

49.2

Addition:

a) Lorsque le RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL est interrompu pendant moins de 30 s, tous les réglages de l'OPÉRATEUR, y compris le mode de fonctionnement, et toutes les données PATIENT mémorisées ne doivent pas être modifiés. Cependant, l'APPAREIL n'a pas besoin d'être en fonctionnement au cours de l'interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

   La conformité est vérifiée en observant le mode de fonctionnement de l'APPAREIL, les réglages de l'OPÉRATEUR, et les données mémorisées et en interrompant le RÉSEAU D'ALIMENTATION pendant une période comprise entre 25 s et 30 s en déconnectant le CÂBLE D'ALIMENTATION.

b) Lorsque le RÉSEAU D'ALIMENTATION est interrompu pendant plus de 30 s:

   L'opération ultérieure doit être l'une des suivantes: retour aux réglages par défaut du fabricant, aux réglages par défaut précédents d'un UTILISATEUR ou aux derniers réglages utilisés.

   NOTE L'OPÉRATEUR peut avoir la possibilité de sélectionner une ou plusieurs des options ci-dessus.

   La conformité doit être vérifiée par examen.

c) Lorsque l'APPAREIL comporte une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et que le RÉSEAU D'ALIMENTATION est interrompu, l'APPAREIL doit continuer à fonctionner normalement en basculant automatiquement sur le fonctionnement à partir de sa SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, et le mode de fonctionnement, tous les réglages de l'OPÉRATEUR et les données mémorisées ne doivent pas être modifiés.

   L'APPAREIL doit être équipé d'un dispositif qui indique visuellement que le fonctionnement est assuré par sa SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

   La conformité est vérifiée en interrompant le RÉSEAU D'ALIMENTATION et en observant que les réglages de l'OPÉRATEUR et les données mémorisées ne sont pas modifiés. L'interrupteur 'marche-arrêt' doit rester sur la position 'marche'.

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

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Addition:

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

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

Immediately after the above test, check that any water which may have entered the EQUIPMENT cannot adversely affect the safety of the EQUIPMENT. In particular, the EQUIPMENT shall be capable of meeting the relevant dielectric strength test.

49 Interruption of the power supply

49.2

Addition:

a) When the SUPPLY MAINS to the EQUIPMENT is interrupted for less than 30 seconds, all OPERATOR settings, including the mode of operation, and all stored PATIENT data shall not be changed. However, the EQUIPMENT does not have to be operating during the interruption of the SUPPLY MAINS.

   Compliance is checked by observing the EQUIPMENT operating mode, OPERATOR settings, and stored data and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of between 25 and 30 seconds by disconnecting the POWER SUPPLY CORD.

b) When the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 seconds:

   The subsequent operation shall be one of the following: reversion to the manufacturer's default settings, to a previous USER's default settings or to the last settings used.

   NOTE There may be provisions for the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

   Compliance shall be checked by inspection.

c) When the EQUIPMENT contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted the EQUIPMENT shall continue normal operation by switching automatically to operation from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the mode of operation, all OPERATOR settings, and stored data shall not be changed.

   EQUIPMENT shall be equipped with a device that visually indicates the operation from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

   Compliance is checked by interrupting SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed. The 'on-off' switch shall remain in the 'on' position.

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

This section of the General Standard applies except as follows:

50 Accuracy of operating data

Addition:

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

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

50.101 Logiciel

La Norme Collatérale CEI 60601-1-4: APPAREILS électromédicaux intégrant des systèmes électroniques programmables, doit s'appliquer.

NOTE En effectuant l'ANALYSE DES RISQUES, il convient de mettre particulièrement l'accent sur les RISQUES associés au système d'ALARME de l'APPAREIL.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Addition:

51.101 ALARMES (voir aussi les diagrammes d'ALARME en Annexe BB)

51.101.1 Dispositif d'ALARME PHYSIOLOGIQUE

L'APPAREIL doit comporter au moins un dispositif sonore et un dispositif visuel d'ALARME PHYSIOLOGIQUE.

La conformité est vérifiée par examen.

51.101.2 Dispositif d'ALARME TECHNIQUE

L'APPAREIL doit comporter au moins un dispositif sonore et un dispositif visuel d'ALARME TECHNIQUE.

La conformité est vérifiée par examen.

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

a) L'APPAREIL peut être équipé de moyens pour suspendre ou inhiber toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et toutes les ALARMES TECHNIQUES en UTILISATION NORMALE. 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. La sélection (configuration) des fonctions SUSPENSION ou INHIBITION doit être protégée afin d'empêcher que l'OPÉRATEUR ne puisse modifier la configuration en UTILISATION NORMALE. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (de préférence dans la documentation technique) doivent décrire la procédure de sélection.

   Essais de conformité de l'INHIBITION: l(les) ALARME(S) PHYSIOLOGIQUE(S) est/sont simulée(s). Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent les ALARMES, la fonction INHIBITION est activée. La fonction INHIBITION doit désactiver les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle de manière permanente en fonction de la configuration.

   Essais de conformité de la SUSPENSION: l(les) ALARME(S) PHYSIOLOGIQUE(S) est/sont simulée(s). Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent les ALARMES, la fonction SUSPENSION est activée. La fonction SUSPENSION doit désactiver les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle temporairement en fonction de la configuration. Après avoir dépassé le temps de SUSPENSION pré-réglé, les manifestations d'ALARME sonore ou visuelle et sonore désactivées précédemment doivent être restaurées automatiquement.

   Les deux essais 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 examen.

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

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

50.101 Software

Collateral Standard IEC 60601-1-4: Medical Electrical EQUIPMENT Incorporating Programmable Electronic Systems, shall be applied.

NOTE While performing the HAZARD ANALYSIS, special emphasis should be given to the HAZARDS associated with the ALARM system of the EQUIPMENT.

51 Protection against hazardous output

Addition:

51.101 ALARMS (see also ALARM diagrams in annex BB)

51.101.1 PHYSIOLOGICAL ALARM device

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

Compliance is checked by inspection.

51.101.2 TECHNICAL ALARM device

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

Compliance is checked by inspection.

*51.101.3 SUSPENSION or INHIBITION of all PHYSIOLOGICAL ALARMS and TECHNICAL ALARMS

a) EQUIPMENT may be provided with means to suspend or inhibit all PHYSIOLOGICAL ALARM(S) and all TECHNICAL ALARM(S) in NORMAL USE. The said means shall inhibit or suspend

   – the auditory

   or

   – the auditory and visual

   manifestations of all PHYSIOLOGICAL ALARMS and the auditory manifestations of all TECHNICAL ALARMS. The selection (configuration) of either SUSPENSION or INHIBITION function shall be protected to prevent that the OPERATOR may change the configuration in NORMAL USE. ACCOMPANYING DOCUMENTS (preferably in the technical documentation) shall describe the selection procedure.

   Compliance testing of INHIBITION: The PHYSIOLOGICAL ALARM(S) is/are simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARMS, the function INHIBITION is activated. The function INHIBITION must disable the auditory or the auditory and visual ALARM manifestations permanently depending on the configuration.

   Compliance testing of SUSPENSION: The PHYSIOLOGICAL ALARM(S) is/are simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARMS, the function SUSPENSION is activated. The function SUSPENSION must disable the auditory or the auditory and visual ALARM manifestations temporarily depending on the configuration. After exceeding the pre-adjusted SUSPENSION time, the previously disabled auditory or visual and auditory ALARM manifestations shall be restored automatically.

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

   ACCOMPANYING DOCUMENTS are 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

b) Si un APPAREIL est équipé de moyens pour suspendre ou inhiber les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et les ALARMES TECHNIQUES, une seule des fonctions SUSPENSION et INHIBITION doit être sélectionnable à la fois.

La conformité est vérifiée par examen.

c) La durée de la SUSPENSION peut être réglable. Ces moyens ne doivent pas être réglables par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE. La durée et/ou la plage de réglage de la durée doi(ven)t être spécifiée(s) dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen.

d) Si la SUSPENSION ou l'INHIBITION globale de l' (des) ALARME(S) est activée par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE, elle doit être indiquée visuellement.

La conformité est vérifiée par examen.

51.101.4 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 examen.

51.101.5 Sélection d'ALARME(S) NON VERROUILLÉE(S) et d'ALARME(S) VERROUILLÉE(S)

L'APPAREIL doit être équipé d'ALARMES NON VERROUILLÉES et/ou d'ALARMES VERROUILLÉES. Seul l'un de ces modes doit être disponible à la sélection pour les ALARMES PHYSIOLOGIQUES.

La conformité est vérifiée par examen.

51.101.6 ALARME(S) NON VERROUILLÉE(S)

Si l'APPAREIL est équipé d'ALARMES NON VERROUILLÉES, l'ALARME doit être MISE EN SOURDINE et RÉINITIALISÉE automatiquement (sans intervention de l'OPÉRATEUR) dès que le(s) paramètre(s) surveillé(s) revient (reviennent) entre les limites réglées ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, les réglages du simulateur sont modifiés à une valeur qui ne dépasse pas la limite d'ALARME. Lorsque le paramètre contrôlé retourne à une valeur qui ne dépasse pas la limite d'ALARME, les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle doivent cesser sans activer la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION.

NOTE Si l'APPAREIL garantit des durées d'ALARME minimales, les manifestations d'ALARME visuelle et sonore peuvent continuer jusqu'à ce que la durée minimale de l'ALARME soit atteinte.

51.101.7 ALARME(S) VERROUILLÉE(S)

Si l'APPAREIL est équipé d'ALARMES VERROUILLÉES, les manifestations d'ALARME ne doivent pas cesser sans activation de la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Après que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, les réglages du simulateur sont modifiés en une valeur qui ne dépasse plus la limite d'ALARME. Les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle ne doivent pas cesser sans activer la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION.

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

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 SUSPENSION may be adjustable. Said 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.

51.101.4 SILENCE/RESET of ALARMS

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

Compliance is checked by inspection.

51.101.5 Selection of NON-LATCHED ALARM(S) and LATCHED ALARM(S)

EQUIPMENT shall be equipped with NON-LATCHED ALARM(S) and/or LATCHED ALARM(S). Only one of the modes shall be selectable for PHYSIOLOGICAL ALARMS.

Compliance is checked by inspection.

51.101.6 NON-LATCHED ALARM(S)

If EQUIPMENT is equipped with NON-LATCHED ALARM(S), the ALARM 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 is checked by the following test:

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 does not exceed the ALARM limit. When the monitored parameter returns to a value, that does not exceed the ALARM limit, the auditory or the auditory and visual ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET.

NOTE If EQUIPMENT guarantees minimum ALARM durations, the visual and auditory ALARM manifestations may continue until the minimum ALARM duration is reached.

51.101.7 LATCHED ALARM(S)

If EQUIPMENT is equipped with LATCHED ALARM(S), the ALARM manifestations shall not cease without activation of the function SILENCE/RESET.

Compliance is checked by the following test:

A PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. After 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 auditory or the auditory and visual ALARM manifestations must not cease without activating the function SILENCE/RESET.

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

51.101.8 Délai d'ALARME du système

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier le délai pour rendre les ALARMES disponibles de l'APPAREIL d'alarme à l'appareil à distance à la SORTIE DE SIGNAL.

La conformité est vérifiée par examen.

NOTE Concernant cette exigence, il est recommandé que le délai ne dépasse pas 0,5 s.

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

Des moyens peuvent être prévus pour suspendre ou inhiber les ALARMES à distance. La sélection (configuration) de la SUSPENSION ou de l'INHIBITION à distance doit être protégée. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire la procédure de sélection.

51.101.10 Commande à distance de la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION

Des moyens peuvent être prévus pour METTRE EN SOURDINE/RÉINITIALISER LES ALARMES à distance. La sélection (configuration) de la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION à distance doit être protégée. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire la procédure de sélection.

51.102 ALARMES PHYSIOLOGIQUES

51.102.1 INHIBITION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles

L'APPAREIL peut être équipé de moyens pour inhiber ses ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles. Ces moyens doivent inhiber les manifestations sonore ou sonore et visuelle des ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, l'INHIBITION de l'ALARME PHYSIOLOGIQUE individuelle est activée. La fonction INHIBITION doit désactiver immédiatement les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle en permanence en fonction de la configuration.

*51.102.2 MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Après la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION, les dispositifs d'ALARME doivent se réinitialiser automatiquement pour répondre à une nouvelle ALARME lorsque le paramètre contrôlé retourne à une valeur entre les limites réglées, ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

La conformité est vérifiée par des essais selon 51.102.

51.102.3 Sélection d'ALARMES PHYSIOLOGIQUES, plage de limites de l'ALARME et délai des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Le délai des ALARMES PHYSIOLOGIQUES après que la valeur du paramètre a dépassé une limite d'ALARME, peut être réglable.

NOTE Il convient que la sélection d'ALARME PHYSIOLOGIQUE (par exemple pression systolique ou diastolique) et la plage de limites de l'ALARME soient décrites dans les Normes Particulières.

Les plages de réglage des ALARMES PHYSIOLOGIQUES doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

51.101.8 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 on this requirement, it is recommended that the delay time not exceed 0,5 s.

*51.101.9 Remote control of INHIBITION and SUSPENSION of ALARMS

Means may be provided to suspend or inhibit ALARMS remotely. The selection (configuration) of remote SUSPENSION or INHIBITION shall be protected. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the selection procedure.

51.101.10 Remote control of SILENCE/RESET

Means may be provided to SILENCE/RESET ALARMS remotely. The selection (configuration) of remote SILENCE/RESET shall be protected. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the selection procedure.

51.102 PHYSIOLOGICAL ALARMS

51.102.1 INHIBITION of individual PHYSIOLOGICAL ALARMS

EQUIPMENT may be equipped with means to inhibit its individual PHYSIOLOGICAL ALARMS. The said means shall inhibit the auditory or the auditory and visual manifestations of individual PHYSIOLOGICAL ALARMS.

Compliance is checked by the following test:

A PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the INHIBITION of the individual PHYSIOLOGICAL ALARM is activated. The function INHIBITION must disable immediately the auditory or the auditory and visual ALARM manifestations permanently, depending on the configuration.

*51.102.2 SILENCE/RESET of PHYSIOLOGICAL ALARMS

After SILENCE/RESET, the ALARM devices shall reset automatically to respond to a new ALARM when the monitored parameter returns to a value within the adjusted limits, or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer.

Compliance is checked by testing according to 51.102.

51.102.3 PHYSIOLOGICAL ALARM selection, ALARM limit range, and delay time of PHYSIOLOGICAL ALARMS

The delay time of PHYSIOLOGICAL ALARMS after the parameter value has exceeded an ALARM limit, may be adjustable.

NOTE The PHYSIOLOGICAL ALARM selection (e.g. systolic or diastolic pressure) and the ALARM limit range should be described in particular standards.

Adjustment ranges of PHYSIOLOGICAL ALARMS shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

51.102.4 Manifestation sonore des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

La manifestation sonore doit être discontinue.

La conformité est vérifiée par examen.

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

La MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION doit s'appliquer pour les ALARMES PHYSIOLOGIQUES qui sont annoncées. Les nouvelles ALARMES PHYSIOLOGIQUES qui commencent après l'activation de la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION doivent relancer les manifestations d'ALARME sonore et visuelle.

La conformité est vérifiée par examen.

*51.102.5 Manifestation visuelle des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

La manifestation visuelle doit être continue ou discontinue.

La conformité est vérifiée par examen.

En plus de la manifestation d'ALARME visuelle, chaque paramètre générant une ALARME PHYSIOLOGIQUE doit être indiqué de façon continue et lisiblement.

NOTE Concernant cette exigence, il est recommandé que les fabricants envisagent d'indiquer de façon continue chaque paramètre générant une ALARME PHYSIOLOGIQUE ainsi que la manifestation visuelle d'ALARME.

La conformité est vérifiée par examen.

Si l'APPAREIL est équipé de moyens pour suspendre la manifestation visuelle des ALARMES PHYSIOLOGIQUES, le temps de SUSPENSION doit être le même que pour la manifestation d'ALARME sonore.

La conformité est vérifiée par examen.

La MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION ne doit pas arrêter la manifestation d'ALARME visuelle, tant que le paramètre n'est pas entre les limites réglées ou si la condition anormale du PATIENT existe toujours.

Si l'APPAREIL prévoit des moyens pour inhiber ou suspendre les ALARMES PHYSIOLOGIQUES visuelles, ces moyens doivent également inhiber ou suspendre les ALARMES PHYSIOLOGIQUES sonores.

ALARMES VERROUILLÉES:

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

ALARMES NON VERROUILLÉES:

Le dispositif d'ALARME visuelle doit se réinitialiser automatiquement (avec ou sans MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION) lorsque le paramètre contrôlé retourne à une valeur entre les limites réglées ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

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

51.102.4 Auditory manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARMS

The auditory manifestation shall be discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

After SILENCE/RESET the auditory manifestation shall disappear.

SILENCE/RESET shall apply for the PHYSIOLOGICAL ALARM(S) that are being annunciated. New PHYSIOLOGICAL ALARM(S) that begin after the activation of SILENCE/RESET shall resume the auditory and visual ALARM manifestations.

Compliance is checked by inspection.

*51.102.5 Visual manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARMS

The visual manifestation shall be continuous or discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

In addition to the visual ALARM manifestation, each PHYSIOLOGICAL ALARM-generating parameter shall be continuously and legibly indicated.

NOTE As guidance on this requirement, it is recommended that manufacturers consider continuously indicating each PHYSIOLOGICAL ALARM-generating parameter as well as the visual ALARM manifestation.

Compliance is checked by inspection.

If EQUIPMENT is provided with means to suspend the visual manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARMS, the SUSPENSION time 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.

If the EQUIPMENT provides means to inhibit or suspend visual PHYSIOLOGICAL ALARMS, the said means shall also inhibit or suspend the auditory PHYSIOLOGICAL ALARMS.

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 visual ALARM device shall reset automatically (with or without SILENCE/RESET) when the monitored parameter returns to a value within the adjusted limits or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer.

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 des ALARMES VERROUILLÉES:

Premièrement, une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION est activée par l'OPÉRATEUR; elle doit désactiver la manifestation d'ALARME sonore immédiatement. Deuxièmement, les réglages du simulateur sont modifiés en une valeur qui ne dépasse pas la limite d'alarme. Les manifestations d'ALARME visuelle doivent cesser sans activer la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION à nouveau.

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

a) La fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION est activée par l'OPÉRATEUR avant que la condition d'ALARME ne cesse.

Premièrement, une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION est activée par l'OPÉRATEUR; elle doit désactiver la manifestation d'ALARME sonore immédiatement. Deuxièmement, les réglages du simulateur sont modifiés en une valeur qui ne dépasse pas la limite d'ALARME. Les manifestations d'ALARME visuelle doivent cesser sans activer la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION.

b) La fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION n'est pas activée par l'OPÉRATEUR:

Premièrement, une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, les réglages du simulateur sont modifiés en une valeur qui ne dépasse pas la limite d'ALARME. Les manifestations d'ALARME visuelle et sonore doivent cesser sans activer la fonction MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION.

Les essais a) et b) doivent être répétés avec des ALARMES TECHNIQUES simulées.

*51.103 ALARME TECHNIQUE

Il convient que les ALARMES TECHNIQUES soient des ALARMES NON VERROUILLÉES.

La conformité est vérifiée par examen.

Dans le cas d'une ALARME TECHNIQUE, la (les) valeur(s) mesurée(s) de la (des) fonction(s) concernée(s) doi(ven)t être affichée(s) de telle sorte que la validité de la (des) valeur(s) mesurée(s) puisse être identifiée par l'OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

NOTE Pendant une ALARME TECHNIQUE, il se peut que la (les) fonction(s) physiologique(s) concernée(s) ne puisse(nt) pas initier les ALARMES PHYSIOLOGIQUES.

51.103.1 Manifestation sonore des ALARMES TECHNIQUES

La manifestation sonore doit être discontinue.

La conformité est vérifiée par examen.

La manifestation sonore d'une ALARME TECHNIQUE doit être indiquée dès que l'APPAREIL détecte la condition de l'ALARME TECHNIQUE.

La conformité est vérifiée par des essais.

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

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

Compliance test of the function SILENCE/RESET with LATCHED ALARMS:

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, which must disable the auditory ALARM manifestation immediately. Second, the simulator settings are changed to a value that does not exceed the alarm limit. The visual ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET again.

Compliance test of the function SILENCE/RESET with NON-LATCHED ALARMS:

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, which must disable the auditory ALARM manifestation immediately. Second, the simulator settings are changed to a value that does not exceed 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 does not exceed the ALARM limit. The visual and auditory ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET.

The tests a) and b) have to be repeated with simulated TECHNICAL ALARMS.

*51.103 TECHNICAL ALARM

TECHNICAL ALARMS should be NON-LATCHED ALARMS.

Compliance is checked by inspection.

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

Compliance is checked by inspection.

NOTE During a TECHNICAL ALARM, the concerned physiological function(s) might not be capable of initiating PHYSIOLOGICAL ALARMS.

51.103.1 Auditory manifestation of TECHNICAL ALARMS

The auditory manifestation shall be discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

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

Compliance is checked by testing.

INHIBITION and SUSPENSION shall disable or SILENCE and disable the auditory manifestation of TECHNICAL ALARMS.

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

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 des essais.

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

La MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION doit s'appliquer à toutes les ALARMES TECHNIQUES qui sont annoncées. Les nouvelles ALARMES TECHNIQUES qui commencent après l'activation de la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION doivent relancer les manifestations d'ALARME sonore et visuelle.

La conformité est vérifiée par examen.

***51.103.2 Manifestation visuelle des ALARMES TECHNIQUES**

La manifestation visuelle doit être continue ou discontinue.

La conformité est vérifiée par examen.

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

La conformité est vérifiée par des essais.

En plus de la manifestation d'ALARME visuelle, la cause pour chaque ALARME TECHNIQUE doit être indiquée visuellement.

La conformité est vérifiée par examen.

La MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION ne doit pas arrêter la manifestation d'ALARME visuelle.

La conformité est vérifiée par des essais selon 51.102.5.

Il est possible que la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION désactive la manifestation d'ALARME visuelle si les capteurs, sondes ou modules sont intentionnellement déconnectés par l'OPÉRATEUR, selon les instructions spécifiées par le fabricant au paragraphe 6.8.2 aa).

51.104 Appareil à distance

Si l'APPAREIL est équipé d'interfaces sur l'appareil à distance pour reproduire les ALARMES, l'APPAREIL doit être conçu de telle sorte qu'une défaillance dans l'appareil ou le réseau à distance n'affectera pas la fonction d'ALARME correcte de l'APPAREIL générant l'ALARME.

La conformité est vérifiée par des essais.

51.105 Niveau de pression acoustique de la manifestation d'ALARME sonore

Le niveau de pression acoustique des signaux d'ALARME sonore générés par l'APPAREIL doit se trouver dans la plage comprise entre 45 dB(A) et 85 dB(A) en valeur de crête à une distance de 1 m et peut être réglable.

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

Compliance is checked by testing.

After SILENCE/RESET the auditory manifestation shall disappear.

SILENCE/RESET shall apply to all TECHNICAL ALARMS that are being annunciated. New TECHNICAL ALARMS that begin after the activation of SILENCE/RESET shall resume the auditory and visual ALARM manifestations.

Compliance is checked by inspection.

*51.103.2 Visual manifestation of TECHNICAL ALARMS

The visual manifestation shall be continuous or discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

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

Compliance is checked by testing.

In addition to the visual ALARM manifestation, the cause for each TECHNICAL ALARM shall be visually indicated.

Compliance is checked by inspection.

SILENCE/RESET shall not stop the visual ALARM manifestation.

Compliance is checked by testing according to 51.102.5.

SILENCE/RESET may disable the visual ALARM manifestation if sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the OPERATOR as specified by the manufacturer in subclause 6.8.2 aa).

51.104 Remote equipment

If EQUIPMENT is equipped with interfaces to remote equipment to duplicate ALARMS, 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.

51.105 Sound pressure 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) peak value at a distance of 1 m and may be adjustable.

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

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

***56.3**

c) *Addition:*

– La distance dans l'air entre les broches du connecteur et une surface plane doit être d'au moins 0,5 mm.

Addition:

aa) Pour les PARTIES APPLIQUÉES à CONNEXIONS PATIENT multiples, tout connecteur dans un CONDUCTEUR comportant une LIAISON CONDUCTRICE avec l'APPAREIL doit être conforme à l'une des exigences suivantes:

– La distance dans l'air entre les broches du connecteur et une surface plane doit être d'au moins 0,5 mm.

La conformité doit être vérifiée par examen.

ou

– L'APPAREIL doit satisfaire aux limites du COURANT DE FUITE PATIENT total en CONDITION DE PREMIER DEFAUT (voir 19.3 ff) et KK.107) lorsqu'il est mesuré entre différentes FONCTIONS UNIQUES.

56.7

c) Etat de la batterie

Remplacement:

1) Lorsque l'APPAREIL est alimenté à partir de la source électrique INTERNE, une ALARME TECHNIQUE doit se manifester au moins 5 min avant le moment où l'APPAREIL ne pourra plus fonctionner conformément aux spécifications du fabricant.

   La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

   NOTE Pour les essais, il est recommandé d'utiliser une batterie complètement chargée.

2) Lorsque l'état de décharge de toute SOURCE ELECTRIQUE INTERNE est tel que l'APPAREIL ne peut plus fonctionner conformément aux spécifications du fabricant:

   l'APPAREIL doit s'éteindre d'une façon qui ne provoque pas de risque pour le PATIENT.

   La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL à partir de la source électrique INTERNE ainsi que par examen et mesures.

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

This section of the General Standard applies.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

This section of the General Standard applies except as follows:

56 Components and general assembly

***56.3**

c) *Addition:*

– The air clearance between connector pins and a flat surface shall be at least 0,5 mm.

Addition:

aa) For APPLIED PARTS having multiple PATIENT CONNECTIONS any connector in a LEAD having a CONDUCTIVE CONNECTION to EQUIPMENT shall comply with one of the following requirements:

– The air clearance between connector pins and a flat surface shall be at least 0,5 mm

Compliance shall be checked by inspection.

or

– EQUIPMENT shall pass the limits of the total PATIENT LEAKAGE CURRENT under SINGLE FAULT CONDITION (see 19.3 ff) and KK.107) when measured between different SINGLE FUNCTIONS.

56.7

c) Battery state

Replacement:

1) The EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM at least 5 minutes prior to the time that the EQUIPMENT can no longer function in accordance with the manufacturer's specification when powered from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection and measurement.

NOTE For testing, it is recommended to use a fully charged battery.

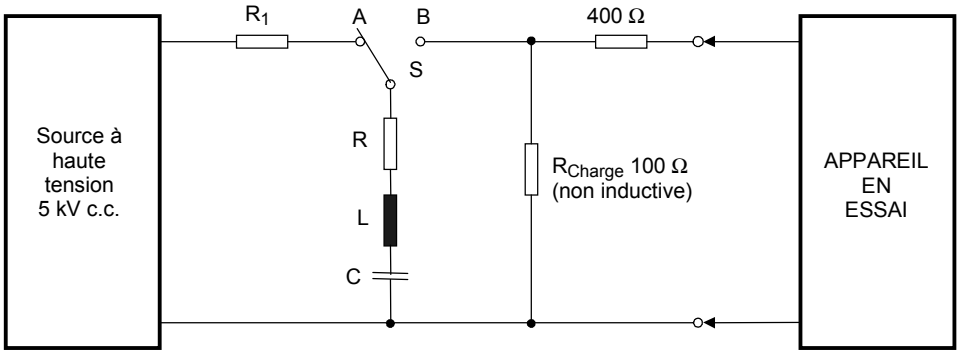
2) When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the EQUIPMENT can no longer function in accordance with the manufacturer's specification:

the EQUIPMENT shall power down in a manner which causes no hazard to the PATIENT.

Compliance is checked by operating the EQUIPMENT from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and by inspection and measurement.

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

Addition:



IEC 953/01

Légende

S Interrupteur pour appliquer la tension d'essai

A, B Positions de l'interrupteur

C 32 µF

L 25 mH

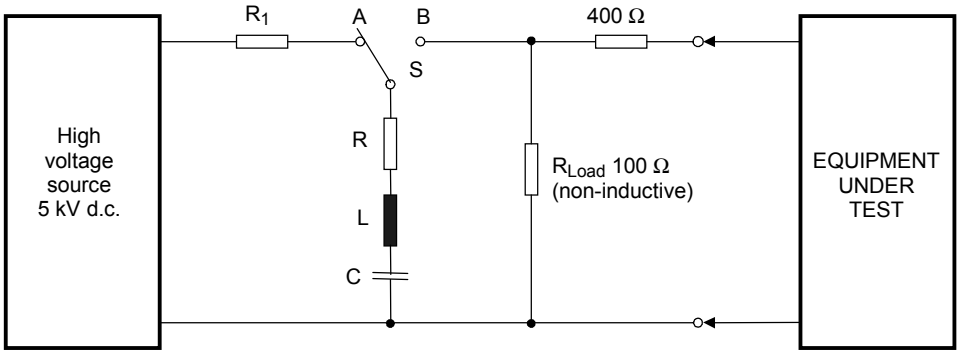
R $R + R_L = 11\ \Omega$ (R_L = résistance c.c. de l'inductance L)

R_1 Résistance de limitation en courant

Figure 101 – Application de la tension d'essai pour vérifier l'énergie délivrée par le défibrillateur
(voir 17 h))

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

Addition:



IEC 953/01

Legend

S Switch for applying the test energy

A, B Switch positions

C 32 μF

L 25 mH

R $R + R_L = 11\ \Omega$ (R_L = d.c. resistance of the inductor L)

R_1 Current limiting resistor

Figure 101 – Application of the test voltage to test the delivered defibrillator energy
(see 17 h))

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

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

Annexe L
(normative)

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI/TR3 60513:1994, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux*

CEI 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

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

Appendix L
(normative)

References – Publications mentioned in this standard

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC/TR3 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*

IEC 60529:1989, *Degree of protection provided by enclosures (IP code)*

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)

Lignes directrices et justifications

Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Cette annexe donne des justifications concises aux exigences importantes de la présente Norme. Elle est destinée aux personnes familiarisées avec le sujet de la Norme mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux exigences principales est considérée comme essentielle pour une application correcte de la Norme. De plus, du fait des changements qui interviennent dans la pratique clinique et dans la technologie, on estime que des justifications des exigences actuelles faciliteront une future révision de la Norme rendue nécessaire par ces développements.

1.1 Domaine d'application

La norme spécifie les exigences de sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS selon la définition citée en 2.2.101. Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX qui ne sont pas conformes à la définition de 2.2.101, comme les systèmes de cathéters de laboratoire ou les systèmes d'épreuves à l'effort, sont exclus du domaine d'application de la présente norme, dans la mesure où les exigences pour ces dispositifs peuvent être différentes.

2.1.5

Si, par exemple, le moniteur peut être placé sur un chariot et de ce fait se trouver en contact avec le PATIENT, étant donné la rétention du 2ème tiret, le moniteur entier deviendra une PARTIE APPLIQUÉE et par conséquent, doit satisfaire à toutes les exigences relatives aux PARTIES APPLIQUÉES.

2.5.102

La définition du COURANT DE FUITE DE PARTIE spécifie un courant de fuite qui peut s'écouler en UTILISATION NORMALE entre des FONCTIONS UNIQUES de la même PARTIE APPLIQUÉE. Les COURANTS DE FUITE DE PARTIE n'ont aucune fonction pour assurer le fonctionnement correct d'une PARTIE APPLIQUÉE, comme le courant de polarisation d'un amplificateur ou le courant utilisé pour détecter une impédance. Contrairement au COURANT AUXILIAIRE PATIENT, le COURANT DE FUITE DE PARTIE est un COURANT DE FUITE parasite qui est causé par les différences de tension entre les FONCTIONS UNIQUES et leur LIAISON CONDUCTRICE sur la même PARTIE APPLIQUÉE.

La mise en œuvre du mesurage et les limites d'essai sont comparables au mesurage d'un COURANT AUXILIAIRE PATIENT (voir aussi l'Annexe KK, Figures KK.105 et KK.106). Les COURANTS DE FUITE DE PARTIE entre des FONCTIONS UNIQUES de différentes PARTIES APPLIQUÉES peuvent être ignorés pour les raisons suivantes:

– les différentes PARTIES APPLIQUÉES sont électriquement isolées par une ISOLATION PRINCIPALE;

– le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT selon l'explication exposée en 19.3 aa) et bb) comprend la barrière d'isolation « ISOLATION PRINCIPALE » entre des PARTIES APPLIQUÉES même en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (TENSION RÉSEAU 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

Annex AA
(informative)

Guidance and rationale

Rationale for particular clauses and subclauses

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this Standard. It is intended for those who are familiar with the subject of the Standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the Standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any future revision of the Standard necessitated by these developments.

1.1 Scope

The standard specifies safety requirements of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.2.101. MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that does not comply with definition 2.2.101, such as catheter laboratory systems or stress test systems, is excluded from the scope of this standard because the requirements for those devices may be different.

2.1.5

If, for example, the monitor can be placed on a trolley and therefore contact the PATIENT, with the retention of the 2nd dash the whole monitor will become an APPLIED PART and therefore has to fulfil all APPLIED PART requirements.

2.5.102

The definition PART LEAKAGE CURRENT specifies a leakage current, which may flow in NORMAL USE between SINGLE FUNCTIONS on the same APPLIED PART. PART LEAKAGE CURRENTS do not provide any function to support the proper operation of an APPLIED PART such as bias current of an amplifier, or current used to sense an impedance. In contrast to the PATIENT AUXILIARY CURRENT, the PART LEAKAGE CURRENT is a parasitic LEAKAGE CURRENT that is caused by voltage differences between SINGLE FUNCTIONS and their CONDUCTIVE CONNECTION on the same APPLIED PART.

The measurement set-up and test limits are comparable to the measurement of a PATIENT AUXILIARY CURRENT (see also Annex KK, figures KK.105 and KK.106). PART LEAKAGE CURRENTS between SINGLE FUNCTIONS of different APPLIED PARTS may be neglected for the following reasons:

– different APPLIED PARTS are electrically isolated by BASIC INSULATION;
– the measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT as outlined in 19.3 aa) and bb) includes the isolation barrier 'BASIC INSULATION' between APPLIED PARTS even under SINGLE FAULT CONDITION (MAINS 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

2.12.107

Le terme combiné MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION a été utilisé consciemment. Le terme combiné MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION implique que deux fonctions peuvent être initiées par une seule interaction de l'OPÉRATEUR, ce qui est l'objet de la définition. La combinaison des deux fonctions peut simplifier l'interface UTILISATEUR et améliorer l'utilisation.

5.2

L'APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS est fréquemment utilisé dans des environnements dans lesquels quelques-uns ou de nombreux autres dispositifs médicaux sont reliés au même PATIENT. La référence aux PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B est donc supprimée, puisqu'il est important pour la sécurité du PATIENT que tous ces dispositifs comportent des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F afin d'éviter des trajets de courant non désirés à la terre. La construction de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIPARAMETRE DES PATIENTS avec une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F ne présente aucune difficulté technique.

De plus, la présente norme a été adaptée par rapport au paragraphe A.3.5 de la CEI 60513:1994: « Pour les applications non intracardiaques, la différence significative entre les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F et DE TYPE B réside dans le fait que, si le PATIENT entre accidentellement en contact avec la tension réseau, une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F restreint le courant s'écoulant à travers elle à un niveau de sécurité raisonnable, alors que le courant s'écoulant à travers une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B peut être limité uniquement par l'impédance du PATIENT et peut présenter un risque sérieux d'électrocution. »

17 h)

1. Il convient que l'APPAREIL ne dérive pas par inadvertance les courants de défibrillation provenant du PATIENT. Le résultat peut être une réduction de l'efficacité de la défibrillation, des risques de brûlures pour le PATIENT aux endroits de contact avec les ÉLECTRODES, et la réduction de la probabilité que l'ÉLECTRODE puisse continuer à détecter l'ECG. Ces problèmes sont réduits en ne permettant pas au dispositif d'absorber plus de 10 % de l'énergie qu'il est prévu de délivrer au PATIENT.

19.3 aa), bb)

La Norme Générale ne spécifie pas de méthodes de mesurage pour vérifier le COURANT DE FUITE PATIENT des APPAREILS comportant plusieurs PARTIES APPLIQUÉES. L'APPAREIL comportant de multiples PARTIES APPLIQUÉES introduit de nouvelles barrières d'isolation entre une PARTIE APPLIQUÉE et les PARTIES APPLIQUÉES restantes dont les CONNEXIONS PATIENT peuvent être mises à la masse en UTILISATION NORMALE: les risques surviennent pour des APPAREILS comportant de multiples PARTIES APPLIQUÉES. En conséquence, la présente Norme Particulière adopte les méthodes de mesurage pour vérifier le COURANT DE FUITE PATIENT des APPAREILS comportant plusieurs PARTIES APPLIQUÉES.

19.3 cc)

Les valeurs du COURANT DE FUITE dans la Norme Générale sont données pour une PARTIE APPLIQUÉE unique. Il y a une augmentation du COURANT DE FUITE lorsque plusieurs PARTIES APPLIQUÉES sont connectées au PATIENT. Ce COURANT DE FUITE total est la somme vectorielle des COURANTS DE FUITE individuels. Les considérations de sécurité en matière de COURANT DE FUITE sont les mêmes pour les APPAREILS existants qui ont plus d'une PARTIE APPLIQUÉE connectée au PATIENT que pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS. Bien que cette justification s'applique aux APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS, elle concerne aussi les considérations de sécurité des APPAREILS existants dont plus d'une PARTIE APPLIQUÉE est connectée au PATIENT.

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

2.12.107

The combined term SILENCE/RESET was consciously used. The combined term SILENCE/RESET implies that two functions may be initiated by a single OPERATOR interaction which is the intent of the definition. Combining both functions may simplify the USER interface and improve the usability.

5.2

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT is frequently used in environments in which some or many other medical devices are connected to the same PATIENT. The reference to TYPE B APPLIED PARTS is therefore deleted, as it is important for the safety of the PATIENT that all these devices have F-TYPE APPLIED PARTS to avoid unwanted current paths to earth. The construction of MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART presents no technical difficulties.

In addition, this standard was adapted to A.3.5 of IEC 60513:1994: 'For non-intracardiac applications, the significant difference between F-TYPE and B-TYPE APPLIED PARTS is that, if the PATIENT accidentally contacts mains voltage, an F-TYPE APPLIED PART restricts the current flowing through it to a reasonably safe level, while the current flowing in a TYPE B APPLIED PART may only be limited by the impedance of the PATIENT and may present a serious electrocution hazard.'

17 h)

1. EQUIPMENT should not inadvertently shunt defibrillation currents from the PATIENT. The result might be reduced efficiency of defibrillation, burning of the PATIENT at the ELECTRODE contact sites, and reduced likelihood that the ELECTRODE could continue sensing the ECG. These problems are minimized by allowing the device to absorb no more than 10 % of the energy intended for delivery to the PATIENT.

19.3 aa), bb)

The General Standard does not specify measurement methods for testing PATIENT LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT having more than one APPLIED PART. EQUIPMENT with multiple APPLIED PARTS introduces new isolation barriers between an APPLIED PART and the remaining APPLIED PARTS of which PATIENT CONNECTIONS may be grounded in NORMAL USE: hazards emerge with EQUIPMENT having multiple APPLIED PARTS. Therefore, this particular standard adopts the measurement methods for testing PATIENT LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT having more than one APPLIED PART.

19.3 cc)

The values of LEAKAGE CURRENT in the General Standard are for a single APPLIED PART. There is an increase in LEAKAGE CURRENT when multiple APPLIED PARTS are connected to the PATIENT. This total LEAKAGE CURRENT is the vector sum of the individual LEAKAGE CURRENTS. The LEAKAGE CURRENT safety considerations for existing EQUIPMENT that connect more than one APPLIED PART to the PATIENT and for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT are identical. Although this rationale applies to MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT, it also covers safety considerations for existing EQUIPMENT that have more than one APPLIED PART connected to the PATIENT.

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

La présente norme ne fixe pas le nombre de PARTIES APPLIQUÉES connectées à un même PATIENT. Il a été estimé que le nombre de PARTIES APPLIQUÉES connectées à un même patient était compris entre une et cinq.

COURANT DE FUITE PATIENT pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF

Pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF, le COURANT DE FUITE PATIENT pour la CONDITION NORMALE est de 0,05 mA. La justification dans la Norme Générale pour l'Article 19 (Figure A.1) donne une probabilité de 0,01 pour la fibrillation ventriculaire dans le cas de 0,05 mA entrant directement dans le cœur. Les éléments suivants doivent être pris en compte pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS:

a) Le courant qui pénètre dans le cœur est réparti sur toutes les PARTIES APPLIQUÉES et il n'est pas appliqué à la même petite zone sensible du tissu cardiaque.

b) Le nombre de PARTIES APPLIQUÉES connectées directement au tissu cardiaque n'est pas susceptible de dépasser trois. Ainsi, le COURANT DE FUITE qui pénètre dans une seule petite zone du cœur est inférieur à 0,05 mA et il est proche de 0,015 mA à 0,02 mA pour une somme algébrique des courants. Le courant serait inférieur pour une somme vectorielle. La probabilité de fibrillation ventriculaire, selon la Norme Générale, se situe dans la plage de 0,003. Ceci n'est pas très différent de la probabilité de 0,002 qui est acceptée pour une PARTIE APPLIQUÉE unique connectée directement au cœur.

c) Le COURANT DE FUITE provenant des PARTIES APPLIQUÉES sur la surface du corps s'écoule de manière répartie à travers le corps. Selon la Norme Générale, 5 mA pénétrant dans la poitrine produisent une densité de courant au niveau du cœur de 0,00025 mA/mm^2. Il n'y a pas de problème particulier concernant le COURANT DE FUITE provenant des PARTIES APPLIQUÉES sur la surface du corps.

50 µA pour une condition normale pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS DE TYPE CF est une valeur considérée comme acceptable.

Pour la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, le COURANT DE FUITE pour l'APPAREIL DE TYPE CF a été porté à 0,1 mA. La Figure A.1 dans la Norme Générale donne une probabilité de fibrillation ventriculaire de 0,07 pour le courant entrant directement dans le cœur. La probabilité d'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT a été donnée comme étant 0,1. C'était il y a plus d'une dizaine d'années. En raison des améliorations intervenues dans la conception, des composants plus fiables, des matières de meilleure qualité et de l'utilisation de l'analyse des risques conformément à la CEI 60601-1-4, il convient que la probabilité d'une CONDITION DE PREMIER DEFAUT soit bien inférieure. Elle est désormais estimée proche d'au moins 0,02. La probabilité d'une fibrillation ventriculaire est de 0,07 × 0,02, ou 0,0014, proche de celle acceptée pour une seule PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF.

COURANT DE FUITE PATIENT pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF

Le COURANT DE FUITE PATIENT total a été porté à 0,5 mA pour la CONDITION NORMALE et à 1 mA pour la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Comme expliqué au point c) ci-dessus, la densité de courant au niveau du cœur pour le courant de 5 mA est assez faible. Il convient qu'il n'y ait pas de problème ni pour la CONDITION NORMALE ni pour la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

COURANT DE FUITE PATIENT avec TENSION RÉSEAU sur la PARTIE APPLIQUÉE

Pour la CONDITION NORMALE DE PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF, la limite a été portée à 0,1 mA. La Norme Générale indique que la probabilité de défaillance de la MISE A LA TERRE DE PROTECTION des APPAREILS DE LA CLASSE I est de 0,1 et que la probabilité d'un défaut dans l'ISOLATION PRINCIPALE est inférieure à 0,1. Ceci était valable il y a une dizaine d'années. Comme expliqué plus avant, il convient que ces probabilités soient bien inférieures à l'heure actuelle et elles sont considérées comme n'étant pas plus mauvaises que 0,02. La probabilité d'apparition de la TENSION RÉSEAU sur le PATIENT est de 0,02 × 0,02, ou 0,0004. Cette valeur est inférieure à la probabilité de 0,001 acceptée 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

This standard does not fix the number of APPLIED PARTS connected to a single PATIENT. It has been estimated that the number of APPLIED PARTS connected to a single patient ranges from one to five.

PATIENT LEAKAGE CURRENT for TYPE CF APPLIED PARTS

For TYPE CF APPLIED PARTS the PATIENT LEAKAGE CURRENT for the NORMAL CONDITION is 0,05 mA. The rationale in the General Standard for clause 19 (Figure A.1) gives a 0,01 probability for ventricular fibrillation for 0,05 mA directly entering the heart. The following must be considered for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT:

a) The current entering the heart is distributed over all of the APPLIED PARTS and is not applied to the same small sensitive area of the cardiac tissue.

b) The number of APPLIED PARTS connected directly to cardiac tissue is not likely to exceed three. Accordingly, the LEAKAGE CURRENT entering a single small area of the heart is less than 0,05 mA and is in the vicinity of 0,015 to 0,02 mA for an algebraic summation of the currents. The current would be less for a vector summation. The probability of ventricular fibrillation, according to the General Standard, is in the range of 0,003. This is not much different from the probability of 0,002 that is accepted for a single APPLIED PART connected directly to the heart.

c) The LEAKAGE CURRENT from APPLIED PARTS on the surface of the body flows in a distributed manner through the body. According to the General Standard, 5 mA entering the chest produces a current density at the heart of 0,00025 mA/mm^2. There is little concern with LEAKAGE CURRENT from APPLIED PARTS on the surface of the body.

50 μA for normal condition for TYPE CF MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT is considered acceptable.

For SINGLE FAULT CONDITION the LEAKAGE CURRENT for TYPE CF EQUIPMENT has been increased to 0,1 mA. Figure A.1 in the General Standard gives a probability of 0,07 of ventricular fibrillation for current directly entering the heart. The probability of a SINGLE FAULT CONDITION was given as 0,1. This was over a decade ago. Because of improvements in design, more reliable components, better materials, and the use of hazard analysis according to IEC 60601-1-4, the probability of a SINGLE FAULT CONDITION should be much less. It is now felt to be in the vicinity of at least 0,02. The probability of ventricular fibrillation is 0,07 × 0,02, or 0,0014, close to that accepted for a single TYPE CF APPLIED PART.

PATIENT LEAKAGE CURRENT for TYPE BF APPLIED PARTS

The total PATIENT LEAKAGE CURRENT has been increased to 0,5 mA for NORMAL CONDITION and to 1 mA for SINGLE FAULT CONDITION. As explained in c) above, the current density at the heart for current of 5 mA is quite small. There should be no concern for either the NORMAL CONDITION or the SINGLE FAULT CONDITION.

PATIENT LEAKAGE CURRENT with MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART

For TYPE CF APPLIED PARTS NORMAL CONDITION, the limit has been increased to 0,1 mA. The General Standard states that the probability of failure of PROTECTIVE EARTHING of CLASS I EQUIPMENT is 0,1 and that the probability of a fault in BASIC INSULATION is less than 0,1. This was a decade ago. As explained earlier, these probabilities should be much lower today and are considered to be no worse than 0,02. The probability of MAINS VOLTAGE appearing on the PATIENT is 0,02 × 0,02, or 0,0004. This is below the probability of 0,001 accepted in 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

Il n'y a pas eu de modification de la valeur du courant pour la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT DES PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF.

La Figure KK.103 illustre l'essai de conformité pour un APPAREIL ne comportant qu'un seul type de PARTIES APPLIQUÉES (TYPE BF ou TYPE CF). La Figure KK.104 montre un APPAREIL constitué de PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et DE TYPE CF.

19.3 dd), ee)

Le COURANT DE FUITE DE PARTIE est un courant pouvant s'écouler entre les FONCTIONS UNIQUES de la même PARTIE APPLIQUÉE à travers le PATIENT en UTILISATION NORMALE. Contrairement au COURANT AUXILIAIRE PATIENT, le COURANT DE FUITE DE PARTIE est un courant non désiré qui n'est pas nécessaire pour une fonction de mesurage. Le COURANT DE FUITE DE PARTIE est causé par les différences de tension qui peuvent exister entre des FONCTIONS UNIQUES. Les effets du COURANT DE FUITE DE PARTIE sur le PATIENT sont les mêmes que ceux du COURANT AUXILIAIRE PATIENT. En conséquence, le COURANT DE FUITE DE PARTIE doit être limité aux valeurs qui sont exposées aux paragraphes k) et l).

Les Figures KK.105 et KK.106 illustrent le mesurage des COURANTS DE FUITE DE PARTIE; la mise en œuvre du mesurage est comparable au mesurage du COURANT AUXILIAIRE PATIENT.

20.2 Exigences relatives aux APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

L'isolation des chemins d'isolation B-b et B-d peut se baser sur l'isolation incorporée aux ACCESSOIRES (par exemple les TRANSDUCTEURS ou les CÂBLES PATIENT).

36 Compatibilité électromagnétique

Les moniteurs (« APPAREILS ») PATIENT modulaires et préconfigurés qui sont utilisés aujourd'hui dans les unités de soins intensifs et réanimation ou les blocs opératoires permettent de nombreuses combinaisons différentes d'UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE. L'exigence de l'Article 36 se base sur l'hypothèse que l'APPAREIL configuré avec toutes les UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE spécifiées représente la configuration la plus défavorable pour l'essai de CEM. L'essai de toutes les combinaisons possibles d'UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE avec tous les accessoires spécifiés n'est pas réalisable d'un point de vue économique.

51.101.3 SUSPENSION ou INHIBITION de toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et de toutes les ALARMES TECHNIQUES

Sauf indication contraire, la fonction INHIBITION est une fonction globale et désactive toutes les ALARMES d'un APPAREIL.

La fonction SUSPENSION est une fonction globale et désactive temporairement toutes les ALARMES d'un APPAREIL. La fonction SUSPENSION ne peut pas être appliquée pour des ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles.

L'INHIBITION ou la SUSPENSION des ALARMES désactive les indications d'ALARME 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'empêcher de fausses ALARMES. Les conditions cliniques dans lesquelles l'INHIBITION ou la SUSPENSION peuvent être utilisées sont, par exemple, la configuration de l'APPAREIL, le traitement du PATIENT, l'aspiration, le lavage, etc. La raison pour laquelle seule l'une des fonctions INHIBITION et SUSPENSION doit être fournie à l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE est la suivante: la sélection (configuration) d'un seul choix (INHIBITION ou SUSPENSION) empêche l'OPÉRATEUR de mal employer deux fonctions similaires avec des conséquences différentes en ce qui concerne la sécurité du PATIENT.

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

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

There has been no change in the value of the current for TYPE BF APPLIED PARTS SINGLE FAULT CONDITION.

Figure KK.103 illustrates the compliance test for EQUIPMENT having only one type of APPLIED PARTS (TYPE BF or TYPE CF). Figure KK.104 shows EQUIPMENT that consists of TYPE BF and TYPE CF APPLIED PARTS.

19.3 dd), ee)

The PART LEAKAGE CURRENT is a current that may flow between SINGLE FUNCTIONS of the same APPLIED PART through the PATIENT in NORMAL USE. In contrast to the PATIENT AUXILIARY CURRENT the PART LEAKAGE CURRENT is an unwanted current that is not needed for a measurement function. The PART LEAKAGE CURRENT is caused by voltage differences that may exist between SINGLE FUNCTIONS. The effects of the PART LEAKAGE CURRENT on the PATIENT are the same as those of the PATIENT AUXILIARY CURRENT. Therefore, the PART LEAKAGE CURRENT has to be limited to values that are outlined in subclauses k) and l).

Figures KK.105 and KK.106 illustrate the measurement of PART LEAKAGE CURRENTS; the measurement set-up is comparable to the measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT.

20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Insulation of the insulation paths B-b and B-d can be based on insulation incorporated in ACCESSORIES (e.g. TRANSDUCERS or PATIENT CABLES).

36 Electromagnetic compatibility

Modular and preconfigured PATIENT monitors ('EQUIPMENT') that are used today in intensive care units or operating theatres allow many different combinations of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS. The requirement of clause 36 is based on the assumption that EQUIPMENT configured with all specified PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS represents the worst case configuration for EMC testing. Testing of all possible combinations of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS with all specified accessories is economically not feasible.

51.101.3 SUSPENSION or INHIBITION of all PHYSIOLOGICAL ALARMS and TECHNICAL ALARMS

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

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

INHIBITION or SUSPENSION of ALARMS disables 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, for instance, setting up the EQUIPMENT, treatment of the PATIENT, suctioning, washing etc.The reason that only one of the functions INHIBITION and SUSPENSION has to be 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 misusing two similar functions with different consequences as far as the PATIENT safety is concerned.

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

La configuration des fonctions INHIBITION ou SUSPENSION doit être protégée. « Protégée » signifie que l'OPÉRATEUR du dispositif ne doit pas avoir accès à la sélection de l'INHIBITION ou de la SUSPENSION au cours d'une UTILISATION NORMALE. Des mécanismes de protection appropriés peuvent être des interrupteurs internes au dispositif ou une protection par mot de passe pour empêcher d'entrer dans un mode de configuration.

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

La configuration qui permet la fonction INHIBITION à distance ou SUSPENSION à distance doit être protégée. « Protégée » signifie que l'OPÉRATEUR du dispositif ne doit pas avoir accès à la sélection de l'INHIBITION à distance ou de la SUSPENSION à distance au cours d'une UTILISATION NORMALE. Des mécanismes de protection appropriés peuvent être des interrupteurs internes au dispositif ou une protection par mot de passe pour empêcher d'entrer dans un mode de configuration.

51.102.2 MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Une condition anormale du PATIENT signifie des ALARMES qui peuvent se produire, mais qui ne sont pas liées à une limite d'ALARME dépassée. Une fibrillation ventriculaire ou un tracé plat de tension basse sont des exemples d'ALARMES PHYSIOLOGIQUES mais qui ne sont pas relatives à un dépassement de la limite d'ALARME.

51.102.5 Manifestation visuelle des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

La SUSPENSION ou l'INHIBITION d'ALARMES PHYSIOLOGIQUES visuelles uniquement ne permettrait pas à l'OPÉRATEUR d'identifier la source de l'ALARME. L'INHIBITION ou la SUSPENSION d'ALARMES PHYSIOLOGIQUES peut être appliquée pour des ALARMES PHYSIOLOGIQUES sonores uniquement. Dans ce cas, les ALARMES sonores sont désactivées, mais les ALARMES visuelles sont indiquées. L'INHIBITION ou la SUSPENSION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES sonores mais non des ALARMES PHYSIOLOGIQUES visuelles est généralement utilisée pour une surveillance en présence du personnel soignant.

51.103 ALARME TECHNIQUE

Une ALARME TECHNIQUE peut influencer la validité de la valeur mesurée. Par exemple, l'ALARME TECHNIQUE 'Absence de dérivation d'ECG' empêche qu'une fréquence cardiaque ne soit calculée et affichée. Le fait de continuer d'afficher la fréquence cardiaque calculée précédemment peut conduire à des interprétations erronées par l'OPÉRATEUR, parce que cette valeur n'est pas valable au cours de l'ALARME TECHNIQUE. Des moyens appropriés pour afficher l'invalidité de la fréquence cardiaque pourraient être un champ vide de fréquence cardiaque ou un symbole qui remplace la fréquence cardiaque et indique qu'une fréquence cardiaque valable n'est pas disponible. Dans d'autres cas, les tolérances de mesure pourraient être influencées, ou la mesure pourrait être non fiable. Dans ces cas, il convient que l'OPÉRATEUR soit informé que la valeur actuellement affichée pourrait être discutable. Il convient que la valeur affichée soit marquée en conséquence.

51.103.2 Manifestation visuelle des ALARMES TECHNIQUES

Dernier alinéa: Les ALARMES TECHNIQUES sont également indiquées lorsque des capteurs, des sondes, ou des modules, sont déconnectés intentionnellement par l'OPÉRATEUR, parce que l'APPAREIL peut ne pas différer entre la déconnexion intentionnelle et involontaire. Dans les cas où un capteur, une sonde ou un module est déconnecté(e) intentionnellement par l'OPÉRATEUR, un dispositif est nécessaire, permettant de désactiver la manifestation visuelle de ces ALARMES TECHNIQUES. Une situation possible est, par exemple, l'interruption intentionnelle d'une mesure de la pression artérielle non invasive, parce qu'une mesure de la pression non invasive est adéquate et associée à un risque plus faible.

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

The configuration of the functions INHIBITION or SUSPENSION has to be protected. Protected means that the OPERATOR of the device must not have access to the selection of INHIBITION or SUSPENSION during NORMAL USE. Adequate protection mechanisms may be device internal switches or password protection to prevent entering a configuration mode.

51.101.9 Remote control of INHIBITION and SUSPENSION of ALARMS

The configuration that enables the function remote INHIBITION or remote SUSPENSION has to be protected. Protected means that the OPERATOR of the device must not have access to the selection of remote INHIBITION or remote SUSPENSION during NORMAL USE. Adequate protection mechanisms may be device internal switches or password protection to prevent entering a configuration mode.

51.102.2 SILENCE/RESET of PHYSIOLOGICAL ALARMS

Abnormal PATIENT condition means 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.

51.102.5 Visual manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARMS

SUSPENSION or INHIBITION of visual PHYSIOLOGICAL ALARMS only would not allow the OPERATOR to identify the source of the 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.

51.103 TECHNICAL ALARM

A TECHNICAL ALARM may influence the validity of the measured value. For instance, the TECHNICAL ALARM 'ECG leads-off' prevents that a heart rate is calculated and displayed. Continuing to display the previously calculated heart may lead to misinterpretations by the OPERATOR because this value is invalid during the TECHNICAL ALARM. Appropriate means to display the invalidity of the heart rate might be a blank heart rate field or a symbol that replaces the heart rate and indicates that a valid heart rate is not available. In other cases, the measurement tolerance might be influenced or the measurement might be unreliable. In those cases, the OPERATOR should be informed that the currently displayed value might be questionable. The displayed value should be marked accordingly.

51.103.2 Visual manifestation of TECHNICAL ALARMS

Last paragraph: TECHNICAL ALARMS are also indicated when sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the OPERATOR because the EQUIPMENT may not differ between intentional and unintentional disconnection. In cases where a sensor, a probe, or a module is intentionally disconnected by the OPERATOR, a means is required that allows to disable the visual manifestation of those TECHNICAL ALARMS. Possible situations are, for instance, that a non-invasive blood pressure measurement is intentionally discontinued because a non-invasive pressure measurement is adequate and associated with a lower risk.

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

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

On doit se prémunir contre deux séries d'événements.

– Premièrement, pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et DE TYPE CF, il convient qu'il n'existe aucune possibilité de liaison accidentelle du PATIENT avec la terre par l'intermédiaire de tout CONDUCTEUR qui peut se détacher de l'APPAREIL ou du PATIENT; cependant, la présente norme ne spécifie pas de protection à l'intérieur d'une fonction. Les exigences pour chaque fonction sont spécifiées dans leurs normes particulières.
– Deuxièmement, pour tous les types de PARTIES APPLIQUÉES, il convient qu'il n'existe aucune possibilité de liaison accidentelle du PATIENT aux parties SOUS TENSION ou aux tensions dangereuses par l'intermédiaire de tout CONDUCTEUR qui peut se détacher du PATIENT ou de l'APPAREIL.

Ces exigences permettent, par exemple, d'empêcher l'utilisation de connecteurs en métal exposés tels que les fiches « banane », les clips, etc., sur les câbles de dérivation d'ECG.

Comme indiqué en Annexe A de la Norme Générale, dans cette éventualité, on assure la sécurité par une exigence stipulant de protéger le connecteur PATIENT (tous les connecteurs d'une CONNEXION PATIENT) par une isolation présentant une LIGNE DE FUITE d'au moins 1,0 mm et une tension de tenue d'au moins 1 500 V.

La Figure AA.101 illustre les exigences et les justifications de 56.3 c).

La Figure AA.102 illustre des FONCTIONS UNIQUES multiples sur la même PARTIE APPLIQUÉE et des FONCTIONS UNIQUES sur des PARTIES APPLIQUÉES multiples.

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

There are two sets of circumstances to guard against.

– Firstly, for TYPE BF and TYPE CF APPLIED PARTS, there should be no possibility of an accidental PATIENT-to-earth connection via any LEAD which may become detached from the EQUIPMENT or the PATIENT; however, this standard does not specify any protection within a function. The requirements for each function are specified in their particular standard.
– Secondly, for all types of APPLIED PART, there should be no possibility of connecting the PATIENT accidentally to any LIVE parts or hazardous voltages via any LEAD that may become detached from the PATIENT or EQUIPMENT.

These requirements prevent, for instance, the use of exposed metal connectors such as banana plugs, clips etc. on ECG lead cables.

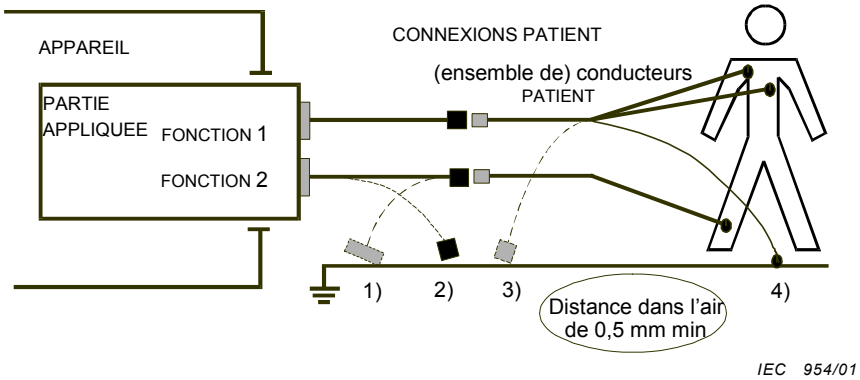
As indicated in Annex A of the General Standard, such an incident is rendered safe by the requirement for the PATIENT connector (all connectors of a PATIENT CONNECTION) to be protected by insulation having a CREEPAGE DISTANCE of at least 1,0 mm and a dielectric strength of at least 1 500 V.

Figure AA.101 illustrates the requirements and rationale of 56.3 c).

Figure AA.102 illustrates multiple SINGLE FUNCTIONS on the same APPLIED PART and SINGLE FUNCTIONS on multiple 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



Légende:

□ LIAISON CONDUCTRICE avec le PATIENT illustrant 56.3 c): connecteurs éloignés du PATIENT

■ ● LIAISON CONDUCTRICE avec le PATIENT illustrant 56.3 aa): connecteurs éloignés de l'APPAREIL

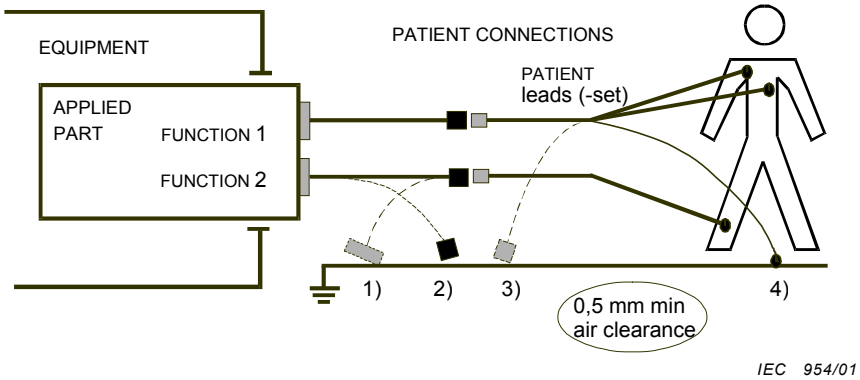
Les éléments 1 à 4 illustrent les LIAISONS CONDUCTRICES allant au PATIENT et provenant du PATIENT. Sans moyens de protection, des LIAISONS CONDUCTRICES déconnectées peuvent mettre à la terre le PATIENT.

1), 3) LIAISON CONDUCTRICE à un PATIENT (56.3 c) de la Norme Générale)
– 1 mm/1 500 V, si le connecteur peut être introduit dans un socle de prise de courant du réseau;

2), 4) Liaison du PATIENT avec la terre par l'intermédiaire de la PARTIE APPLIQUÉE (additions 19.3 g) et 56.3 c) de la présente Norme Particulière)
– distance dans l'air de 0,5 mm

Figure AA.101 – PARTIE APPLIQUÉE unique à FONCTIONS UNIQUES multiples et CONNEXIONS PATIENT multiples

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



Legend:

□ CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT illustrating 56.3 c): connectors remote to the PATIENT

■ ● CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT illustrating 56.3 aa): connectors remote to the EQUIPMENT

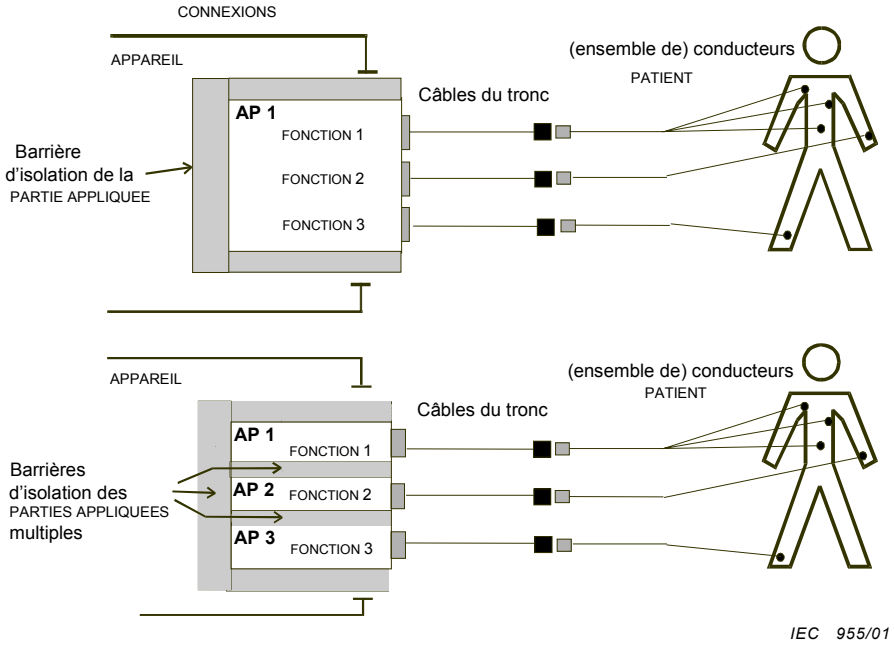
Items 1 to 4 illustrate CONDUCTIVE CONNECTIONS to and from the PATIENT. Without protective means, disconnected CONDUCTIVE CONNECTIONS may earth the PATIENT.

1), 3) CONDUCTIVE CONNECTION to a PATIENT (56.3 c) of the General Standard)
– 1 mm/1 500 V if the connector is able to be plugged into a mains socket;

2), 4) PATIENT-to-earth connection via the APPLIED PART (additions 19.3 g) and 56,3 c) of this Particular Standard)
– 0,5 mm air clearance

Figure AA.101 – Single APPLIED PART with multiple SINGLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS

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



Légende:

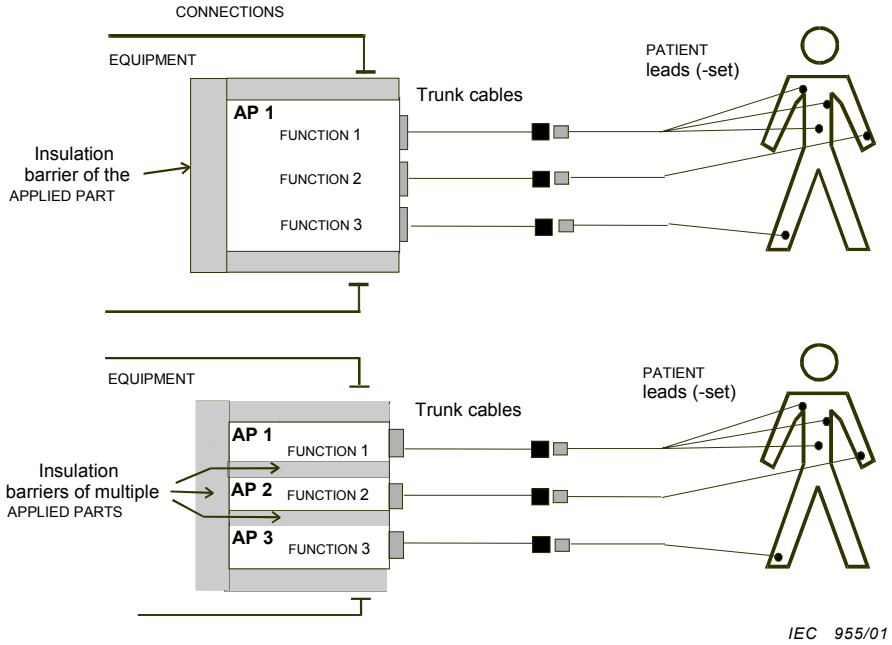
□ LIAISON CONDUCTRICE avec le PATIENT illustrant 56.3 c): connecteurs éloignés du PATIENT

■ ● LIAISON CONDUCTRICE avec le PATIENT illustrant 56.3 aa): connecteurs éloignés de l'APPAREIL

Figure AA.102 – PARTIE APPLIQUÉE unique (AP1) à FONCTIONS UNIQUES multiples et CONNEXIONS PATIENT multiples et PARTIES APPLIQUÉES MULTIPLES (AP1-3) à FONCTIONS et CONNEXIONS PATIENT UNIQUES

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

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



Legend:

□ CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT illustrating 56.3 c): connectors remote to the PATIENT

■ ● CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT illustrating 56.3 aa): connectors remote to the EQUIPMENT

Figure AA.102 – Single APPLIED PART (AP1) with multiple SINGLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS and MULTIPLE APPLIED PARTS (AP1-3) with SINGLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS

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)

Diagrammes d'alarme de l'Article 51

Les diagrammes d'état d'ALARME suivants illustrent les indications sonores et visuelles d'ALARME pour les ALARMES VERROUILLÉES et NON VERROUILLÉES selon la définition de l'Article 51.

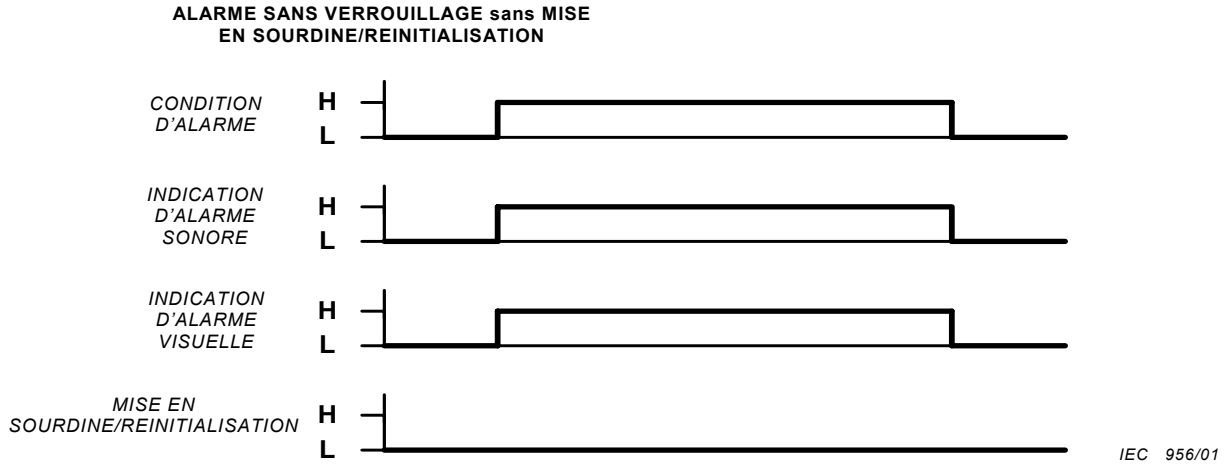
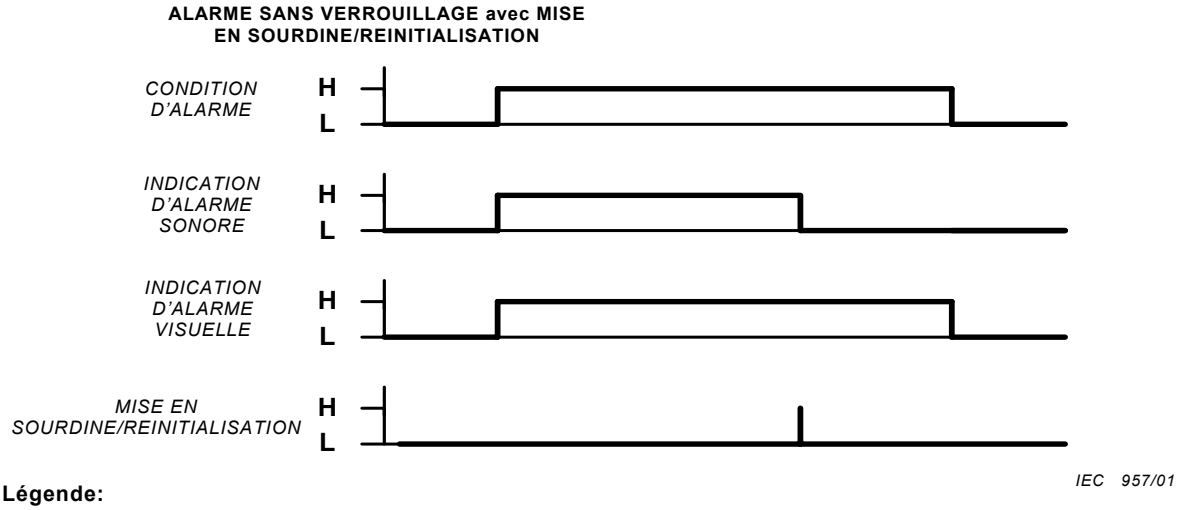


Figure BB.101 – ALARMES SANS VERROUILLAGE sans MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION

Illustration de 51.101.6 (Figure BB.101): Sans interaction de l'OPÉRATEUR, les indications d'ALARME sonore et visuelle sont données tant que la condition d'ALARME existe. Dès que la condition d'ALARME cesse, les indications d'ALARME sonore et visuelle sont retirées automatiquement.



Légende:

H ETAT ACTIVE
L ETAT DESACTIVE

Figure BB.102 – ALARMES SANS VERROUILLAGE avec MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION

Illustration de 51.101.6, 51.102.4 et 51.102.5: La MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION arrête l'indication d'ALARME sonore (Figure BB.102). Dès que la condition d'ALARME cesse, l'indication d'ALARME visuelle est retirée.

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 of clause 51

The following ALARM status diagrams illustrate the auditory and visual ALARM indications for LATCHED and NON-LATCHED ALARMS as defined in clause 51.

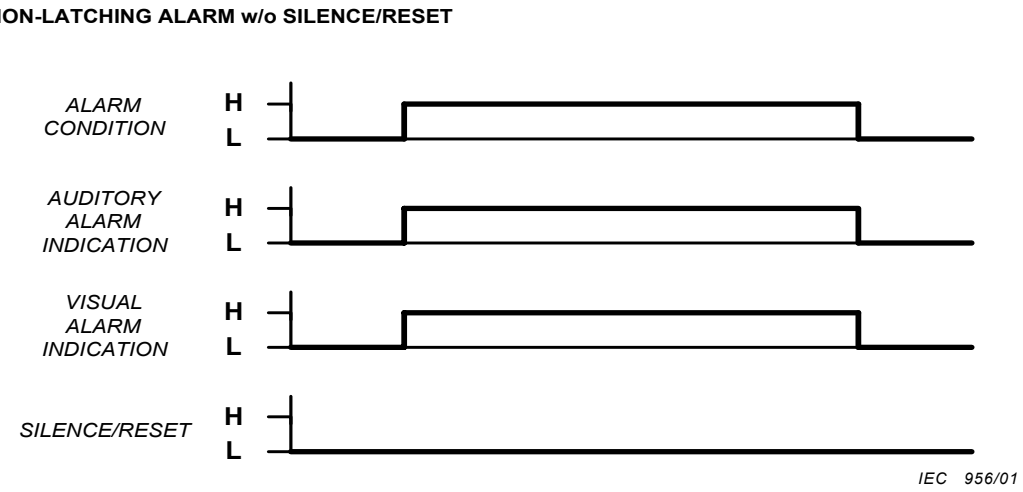
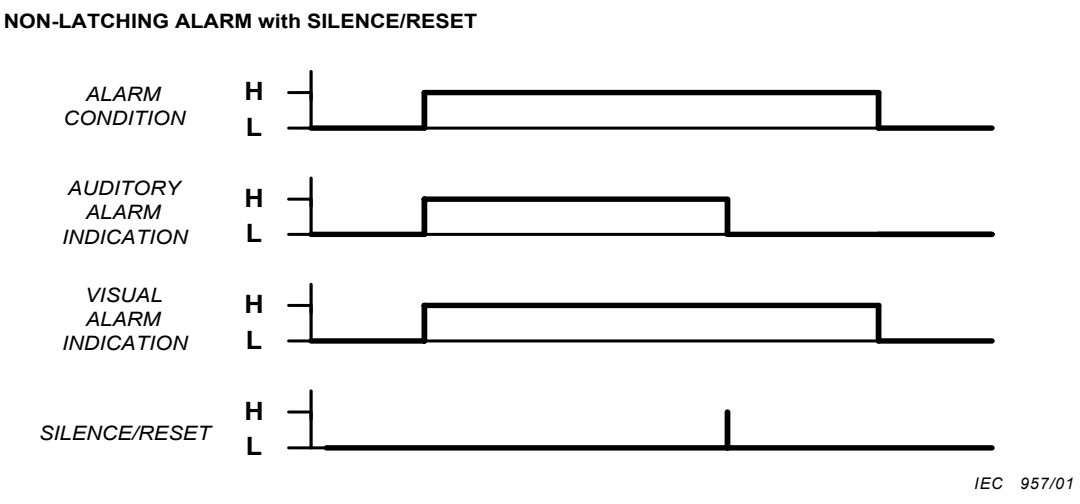


Figure BB.101 – NON-LATCHING ALARMS W/O SILENCE/RESET

Illustration of 51.101.6 (Figure BB.101): 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.



Legend:

H ACTIVATED STATE
L DEACTIVATED STATE

Figure BB.102 – NON-LATCHING ALARMS with SILENCE/RESET

Illustration of 51.101.6, 51.102.4 and 51.102.5: SILENCE/RESET stops the auditory ALARM indication (Figure BB.102). As soon as the ALARM condition ceases the visual ALARM indication is removed.

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

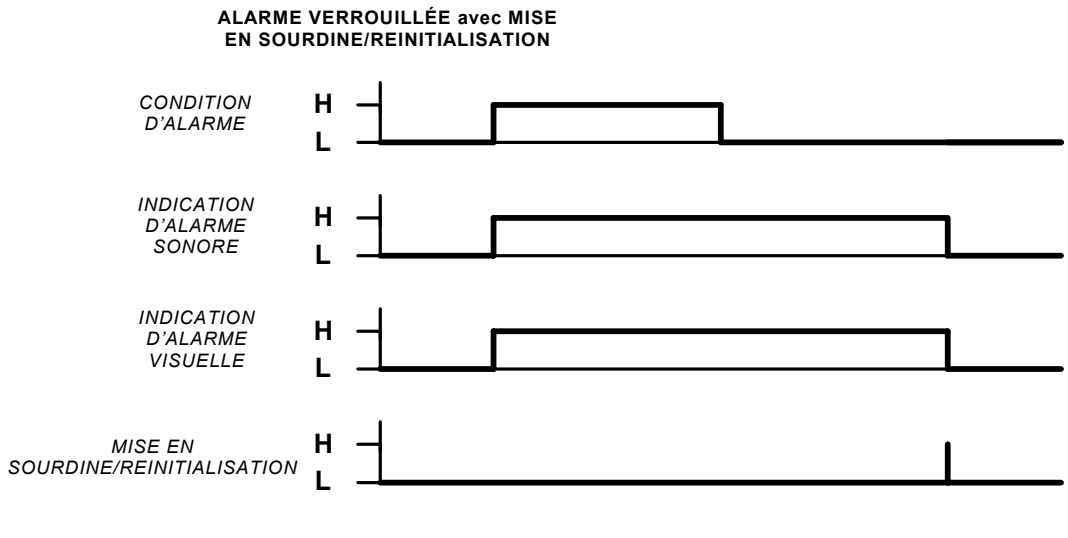
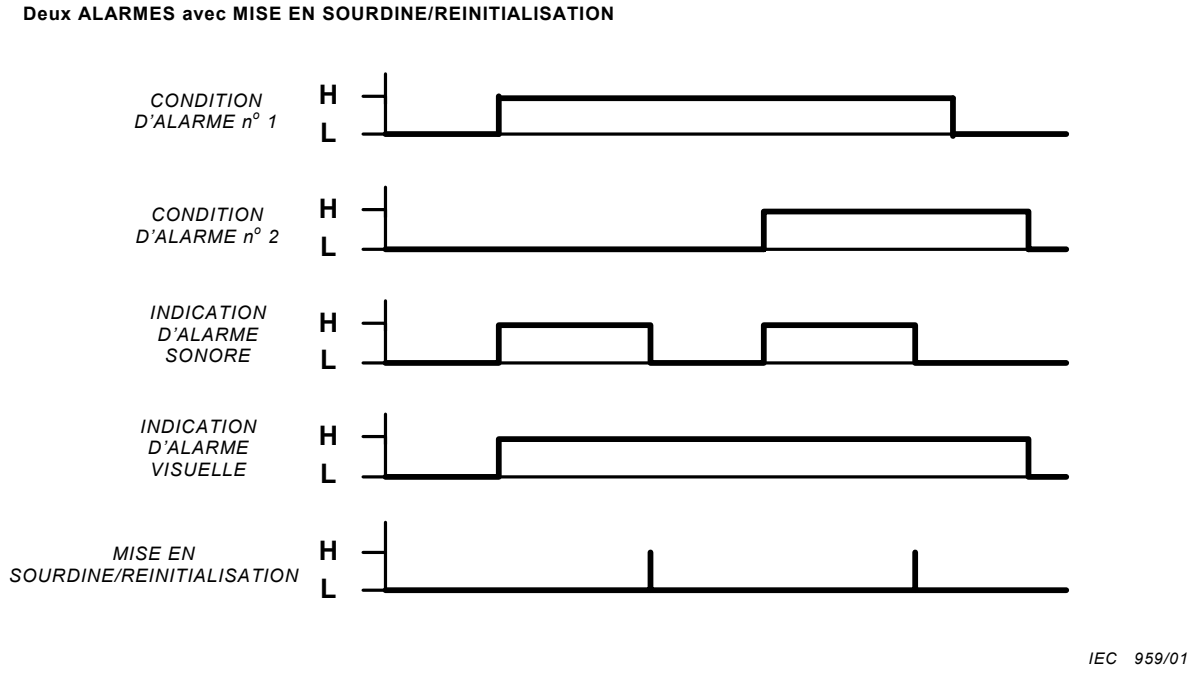


Figure BB.103 – Alarmes verrouillées avec mise en sourdine/réinitialisation

Illustration des paragraphes 51.101.7, 51.102.4, et 51.102.5 (Figure BB.103): Sans interaction de l'OPÉRATEUR, les indications d'ALARME sonore et visuelle sont données pour une durée illimitée. L'OPÉRATEUR est contraint de METTRE EN SOURDINE/RÉINITIALISER une ALARME PHYSIOLOGIQUE. Après la MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION, le comportement de l'ALARME est comparable à celui des ALARMES NON VERROUILLÉES.



Légende:

H ETAT ACTIVE
L ETAT DESACTIVE

Figure BB.104 – Deux ALARMES avec MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION

Illustration de 51.102.4 et 51.102.5 (Figure BB.104): une nouvelle condition d'ALARME d'un autre paramètre physiologique réactive l'indication d'ALARME sonore.

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

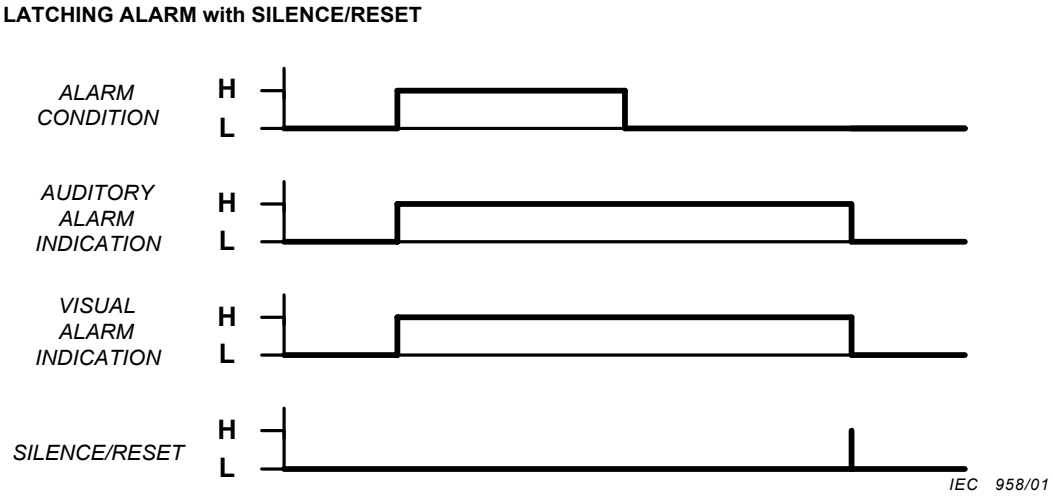


Figure BB.103 – Latched alarms with silence/reset

Illustration of subclauses 51.101.7, 51.102.4, and 51.102.5 (Figure BB.103): 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 behavior compares to NON-LATCHED ALARMS.



Legend:

H ACTIVATED STATE
L DEACTIVATED STATE

Figure BB.104 – Two ALARMS with SILENCE/RESET

Illustration of 51.102.4 and 51.102.5 (Figure BB.104): a new ALARM condition of another physiological parameter reactivates the auditory ALARM indication.

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

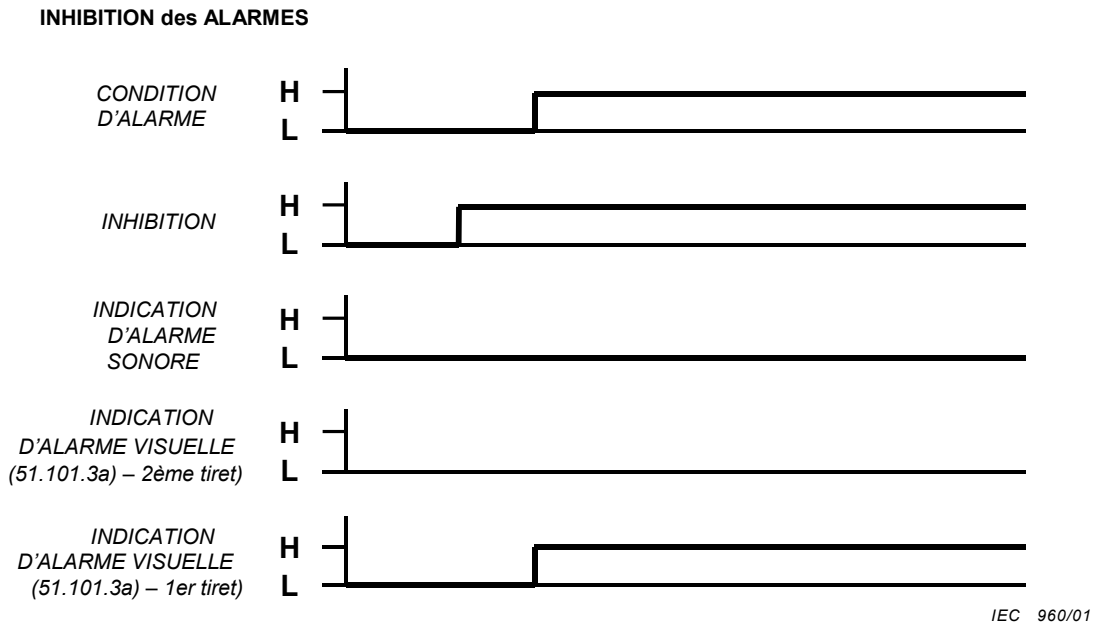
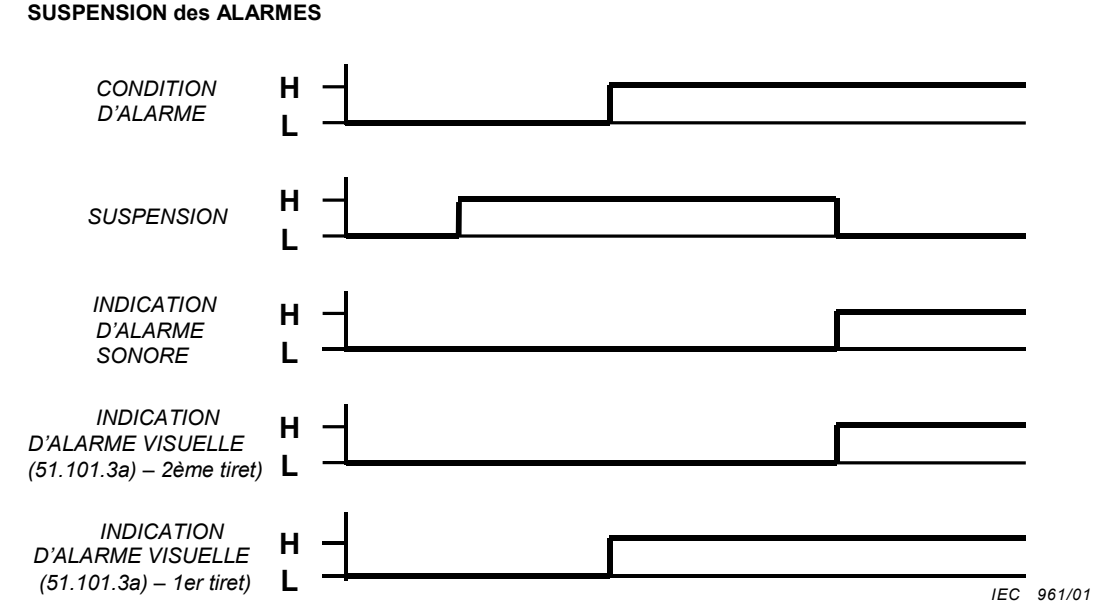


Figure BB.105 – INHIBITION des ALARMES

Illustration de 51.101.3, 51.102.4, et 51.102.5: L'INHIBITION des ALARMES désactive l'indication d'ALARME sonore et peut désactiver l'indication d'ALARME visuelle (Figure BB.105).



Légende:

H ETAT ACTIVE
L ETAT DESACTIVE

Figure BB.106 – SUSPENSION des ALARMES

Illustration de 51.101.3, 51.102.4, et 51.102.5: La SUSPENSION des ALARMES désactive l'indication d'ALARME sonore et peut désactiver l'indication d'ALARME visuelle temporairement (Figure BB.106).

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

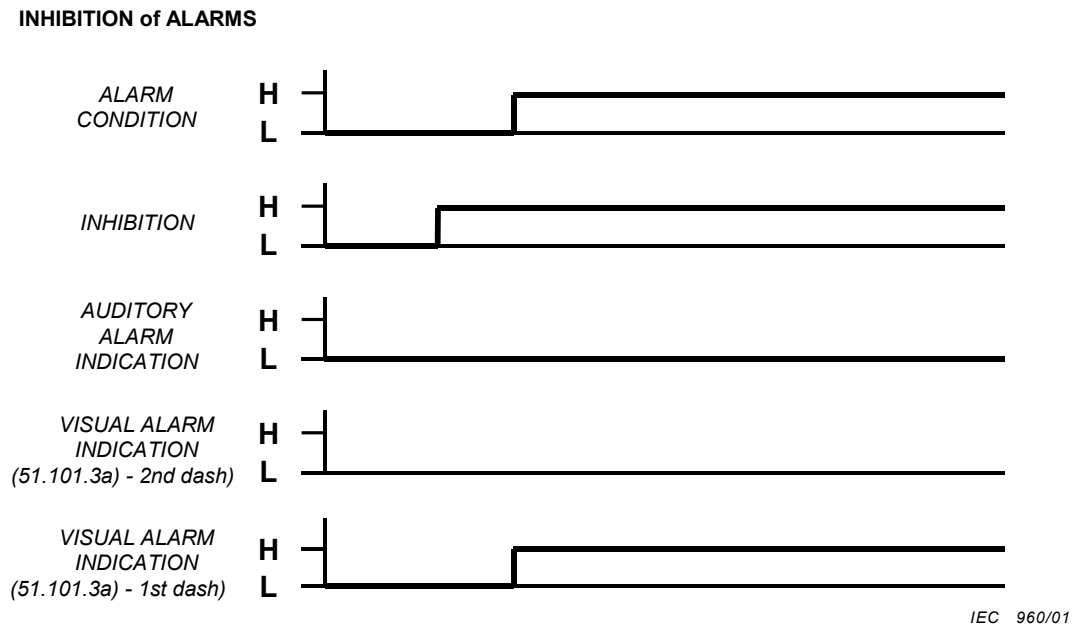
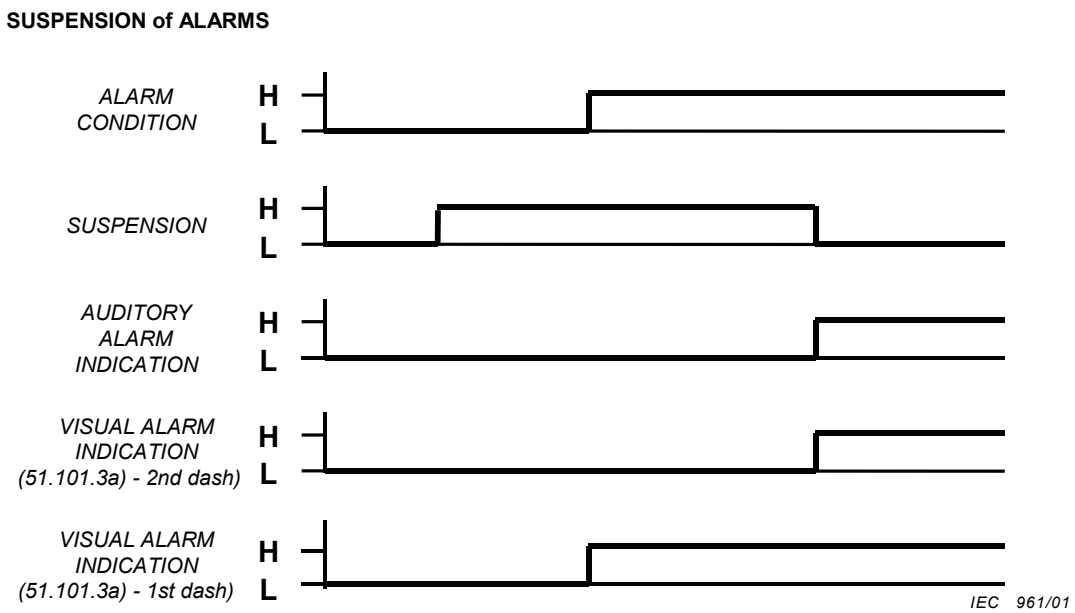


Figure BB.105 – INHIBITION of ALARMS

Illustration of 51.101.3, 51.102.4, and 51.102.5: INHIBITION of ALARMS disables the auditory ALARM indication and may disable the visual ALARM indication (Figure BB.105).



Legend:

H ACTIVATED STATE
L DEACTIVATED STATE

Figure BB.106 – SUSPENSION of ALARMS

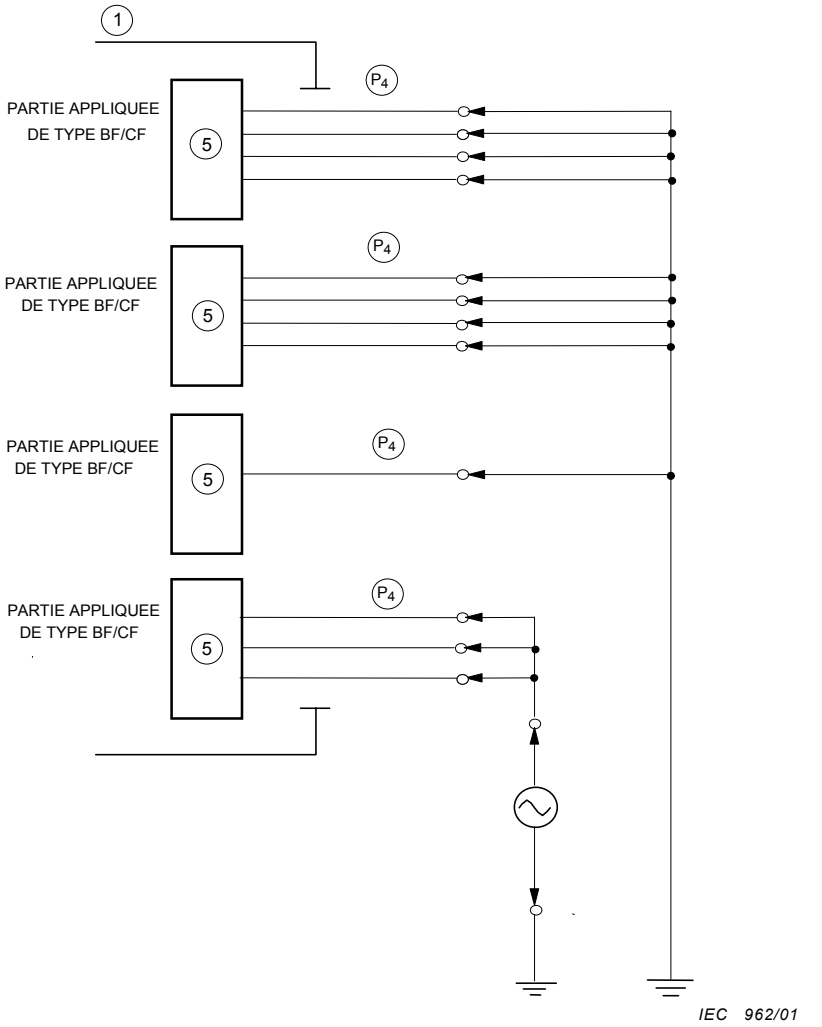
Illustration of 51.101.3, 51.102.4, and 51.102.5: SUSPENSION of ALARMS disables the auditory ALARM indication and may disable the visual ALARM indication temporarily (Figure BB.106).

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

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

Annexe EE
(informative)

Etude des chemins d'isolation et du circuit d'essai
(Voir 20.4)



APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIPARAMÈTRE DES PATIENTS DE TYPE BF/CF: entre les bornes d'entrée d'une PARTIE APPLIQUÉE et toutes les PARTIES APPLIQUÉES restantes dont les bornes d'entrée sont reliées ensemble.

Légende

1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL
5 PARTIE APPLIQUÉE
P4 CONNEXIONS PATIENT

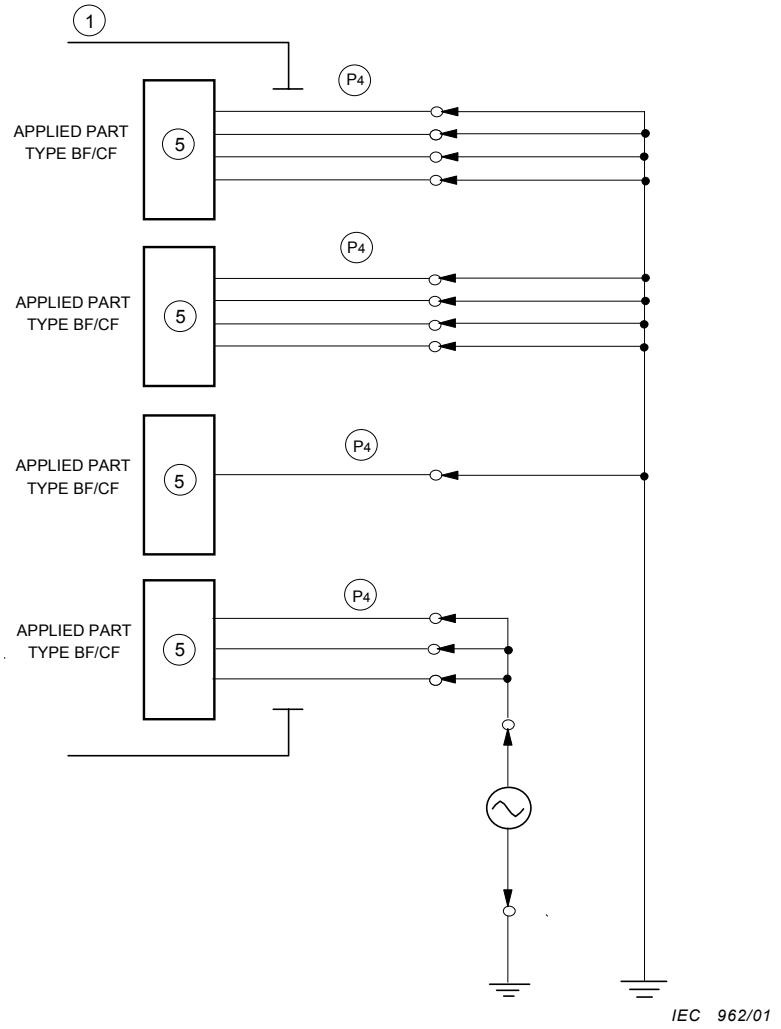
Figure EE.101 – Mesurage de la tension de tenue d'un APPAREIL comportant plusieurs PARTIES APPLIQUÉES

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

Annex EE
(informative)

Survey of insulation paths and test circuit

(See 20.4)



TYPE BF/CF MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT: between input terminals of one APPLIED PART and all remaining APPLIED PARTS whose input terminals are connected together.

Legend

1 EQUIPMENT ENCLOSURE
5 APPLIED PART
P4 PATIENT CONNECTIONS

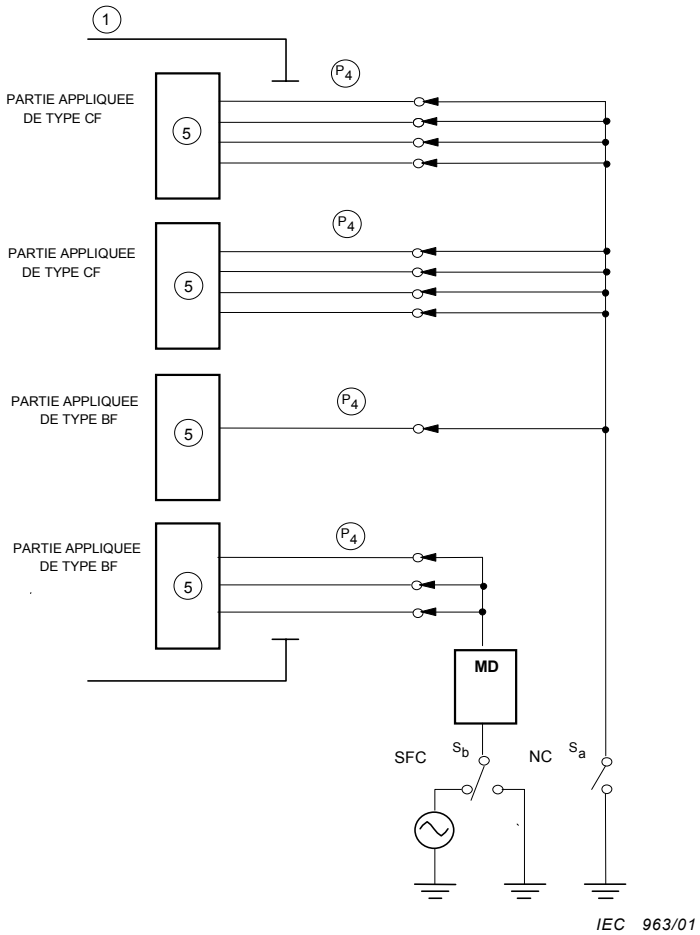
Figure EE.101 – Dielectric strength measurement of EQUIPMENT having more than one APPLIED PART

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

Annexe KK
(informative)

Exemples de mesurages du COURANT DE FUITE PATIENT

Les figures suivantes donnent des exemples de connexion des PARTIES APPLIQUÉES pour le mesurage des COURANTS DE FUITE PATIENT et des COURANTS DE FUITE DE PARTIE, comme cela est expliqué à l'Article 19.



PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIPARAMÈTRE DES PATIENTS: à partir de et vers toutes les CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE reliées ensemble.

Légende

1	ENVELOPPE DE L'APPAREIL
5	PARTIE APPLIQUÉE
P4	CONNEXIONS PATIENT
Sa	Interrupteur a; connecte/déconnecte les PARTIES APPLIQUÉES de/vers la terre
Sb	Interrupteur b; commute entre N.C. et S.F.C.
N.C.	CONDITION NORMALE
S.F.C.	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

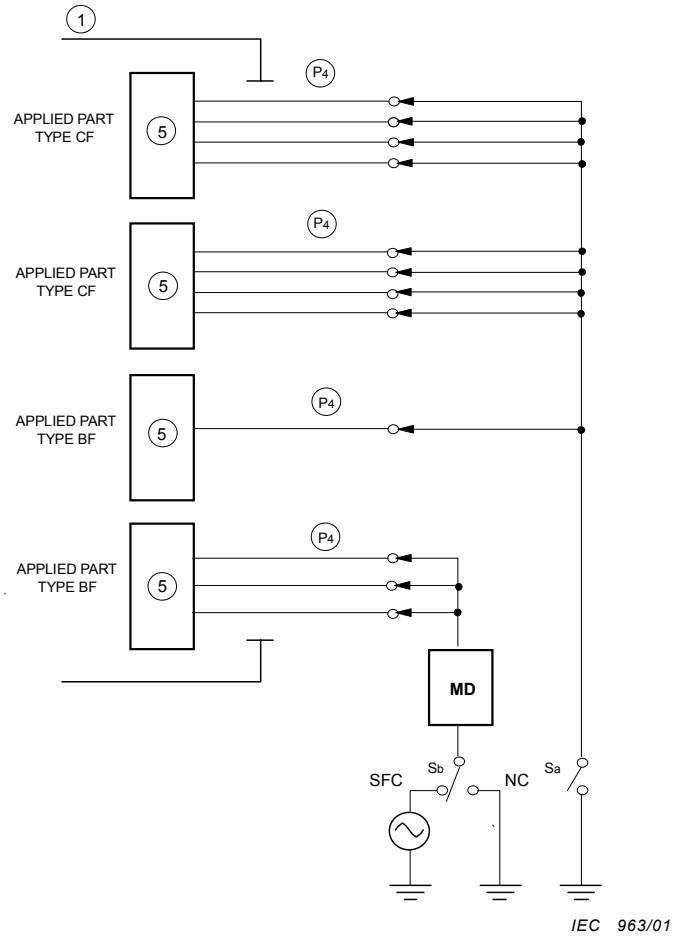
Figure KK.101 – Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF
(voir 19.3 aa) 2))

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

Annex KK
(informative)

Examples of PATIENT LEAKAGE CURRENT measurements

The following figures provide examples of the connection of APPLIED PARTS for measurement of PATIENT LEAKAGE CURRENTs and PART LEAKAGE CURRENTs as discussed in clause 19.



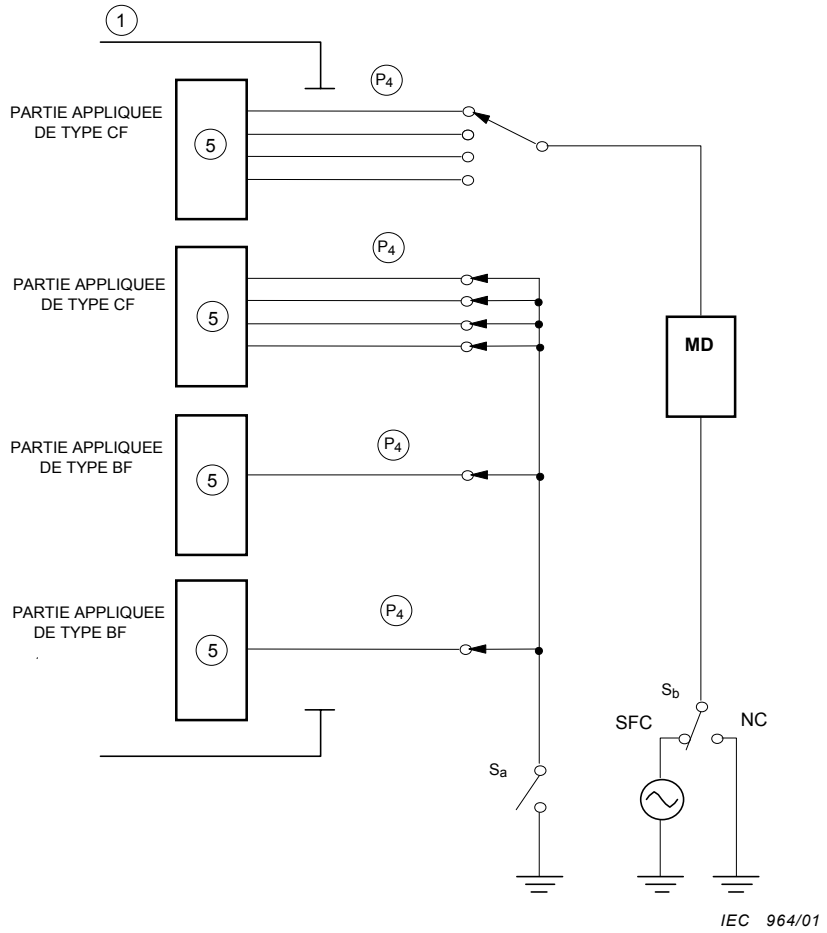
TYPE BF APPLIED PARTS of MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT: from and to all PATIENT CONNECTIONS of an APPLIED PART connected together.

Legend

1	EQUIPMENT ENCLOSURE
5	APPLIED PART
P4	PATIENT CONNECTIONS
Sa	Switch a; connects/disconnects APPLIED PARTS to/from earth
Sb	Switch b; switches between N.C. and S.F.C.
N.C.	NORMAL CONDITION
S.F.C.	SINGLE FAULT CONDITION

Figure KK.101 – PATIENT LEAKAGE CURRENT measurement of TYPE BF APPLIED PARTS
(see 19.3 aa) 2))

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



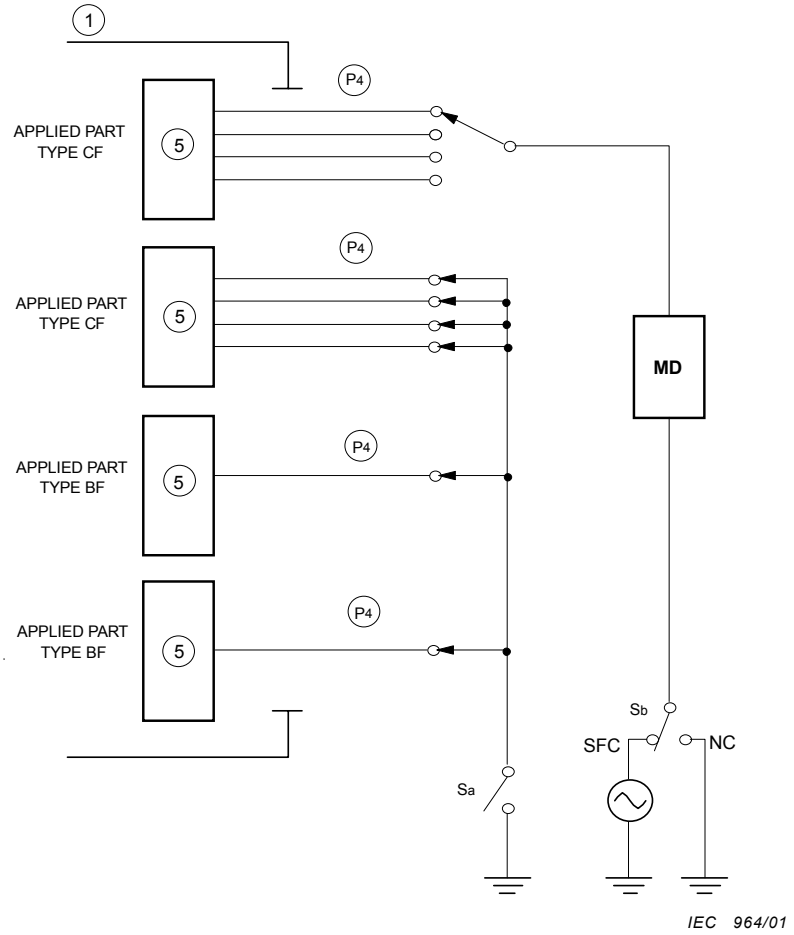
APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIPARAMÈTRE DES PATIENTS DE TYPE CF: à partir de et vers chaque CONNEXION PATIENT de la PARTIE APPLIQUÉE.

Légende

1	ENVELOPPE DE L'APPAREIL
5	PARTIE APPLIQUÉE
P4	CONNEXIONS PATIENT
Sa	Interrupteur a; connecte/déconnecte les PARTIES APPLIQUÉES de/vers la terre
Sb	Interrupteur b; commute entre N.C. et S.F.C.
N.C.	CONDITION NORMALE
S.F.C.	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Figure KK.102 – Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF
(voir 19.3 bb))

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



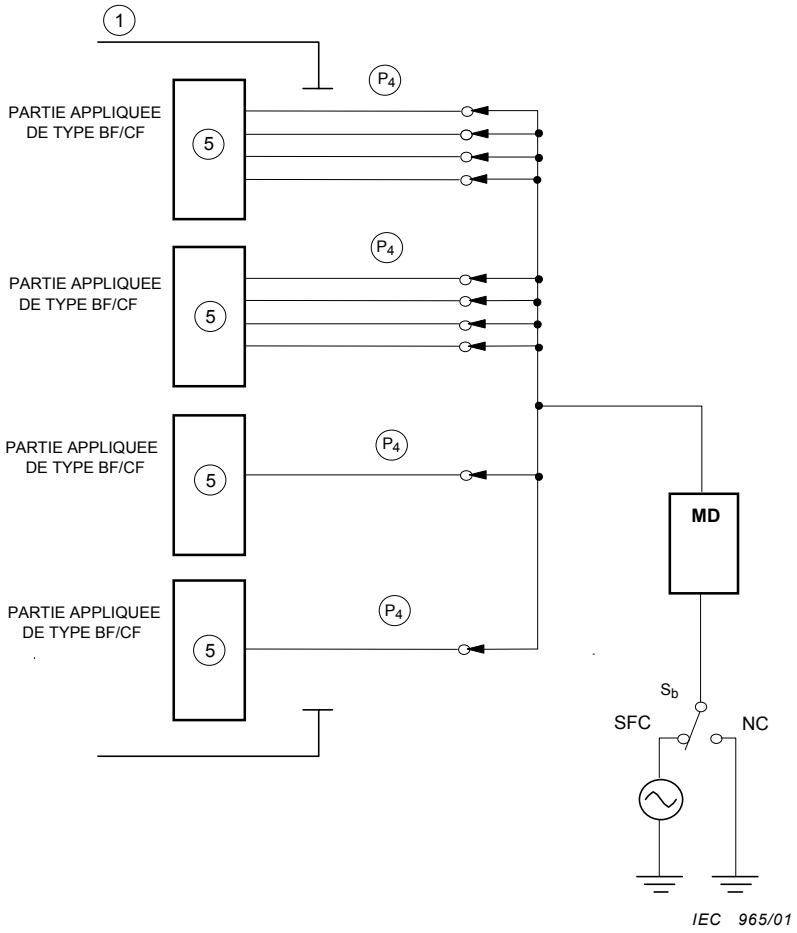
TYPE CF MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT: from and to every PATIENT CONNECTION of the APPLIED PART.

Legend

1	EQUIPMENT ENCLOSURE
5	APPLIED PART
P4	PATIENT CONNECTIONS
Sa	Switch a; connects/disconnects APPLIED PARTS to/from earth
Sb	Switch b; switches between N.C. and S.F.C.
N.C.	NORMAL CONDITION
S.F.C.	SINGLE FAULT CONDITION

Figure KK.102 – PATIENT LEAKAGE CURRENT measurement of TYPE CF APPLIED PARTS
(see 19.3 bb))

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



APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIPARAMETRE DES PATIENTS constitué de PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF ou DE TYPE CF: toutes les CONNEXIONS PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF uniquement ou DE TYPE CF uniquement étant reliées ensemble.

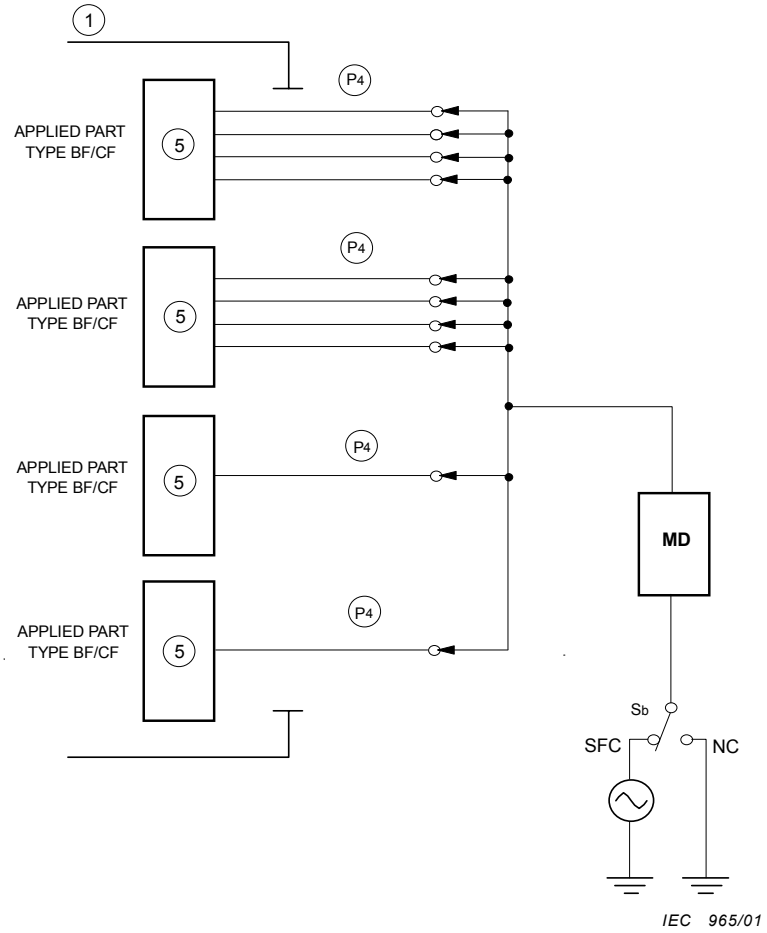
Légende

1	ENVELOPPE DE L'APPAREIL
5	PARTIE APPLIQUÉE
P4	CONNEXIONS PATIENT
Sb	Interrupteur b; commute entre N.C. et S.F.C.
N.C.	CONDITION NORMALE
S.F.C.	CONDITION DE PREMIER DEFAUT

Figure KK.103 – COURANT DE FUITE PATIENT TOTAL des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF uniquement ou DE TYPE CF uniquement en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT
(voir 19.3 cc))

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

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



MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT consisting of TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS: all PATIENT CONNECTIONS of only TYPE BF or only TYPE CF APPLIED PARTS connected together.

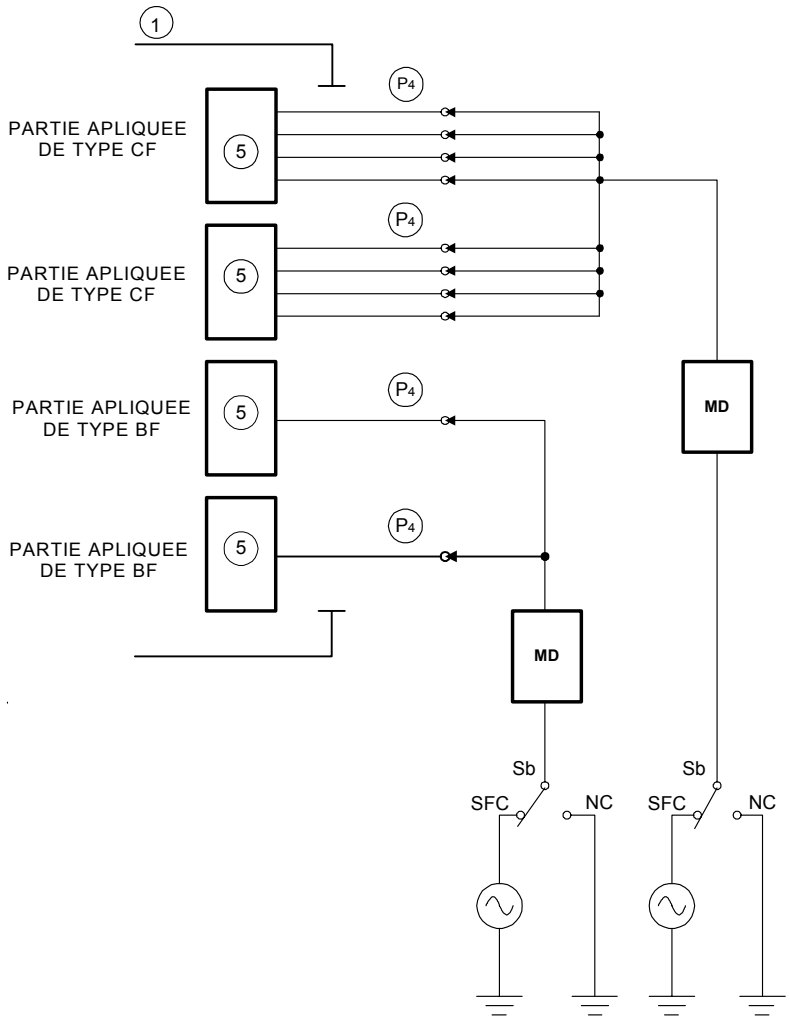
Legend

1	EQUIPMENT ENCLOSURE
5	APPLIED PART
P4	PATIENT CONNECTIONS
Sb	Switch b; switches between NC. and S.F.C.
N.C.	NORMAL CONDITION
S.F.C.	SINGLE FAULT CONDITION

Figure KK.103 – TOTAL PATIENT LEAKAGE CURRENT of only TYPE BF or only CF APPLIED PARTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION
(see 19.3 cc))

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

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



APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIPARAMÈTRE DES PATIENTS constitué de PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et DE TYPE CF: toutes les CONNEXIONS PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES du même type sont reliées ensemble.

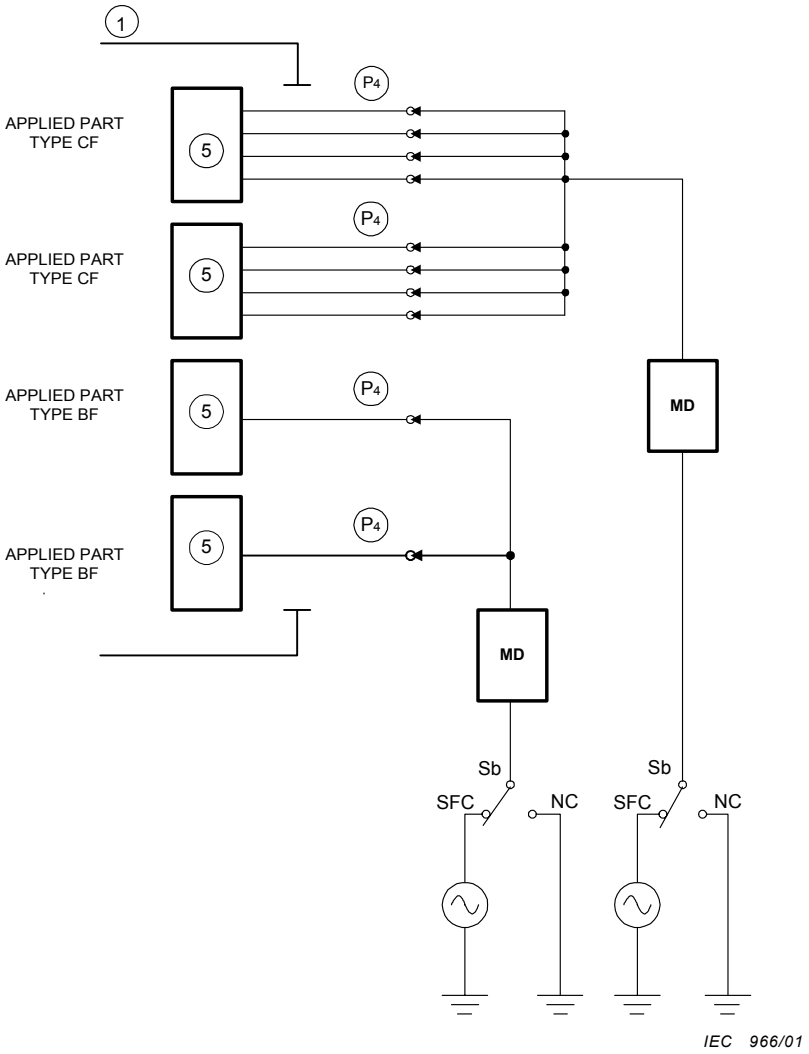
Légende

1	ENVELOPPE DE L'APPAREIL
5	PARTIE APPLIQUÉE
P4	CONNEXIONS PATIENT
Sb	Interrupteurs; commutent entre N.C. et S.F.C.
N.C.	CONDITION NORMALE
S.F.C.	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Figure KK.104 – COURANT DE FUITE PATIENT TOTAL d'un APPAREIL comportant des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et DE TYPE CF en CONDITION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DEFAUT
(voir 19.3 cc))

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

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



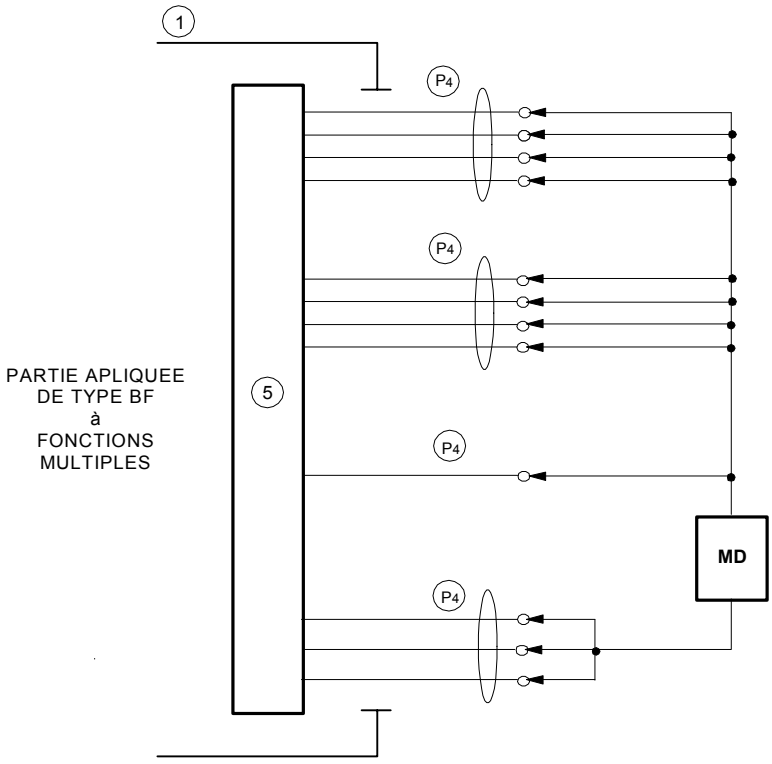
MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT consisting of TYPE BF and TYPE CF APPLIED PARTS: all PATIENT CONNECTIONS of the same type of APPLIED PARTS connected together.

Legend

1	EQUIPMENT ENCLOSURE
5	APPLIED PART
P4	PATIENT CONNECTIONS
Sb	Switches; switches between N.C. and S.F.C.
N.C.	NORMAL CONDITION
S.F.C.	SINGLE FAULT CONDITION

Figure KK.104 – TOTAL PATIENT LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT having TYPE BF AND TYPE CF APPLIED PARTS UNDER NORMAL CONDITION AND SINGLE FAULT CONDITION
(see 19.3 cc))

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



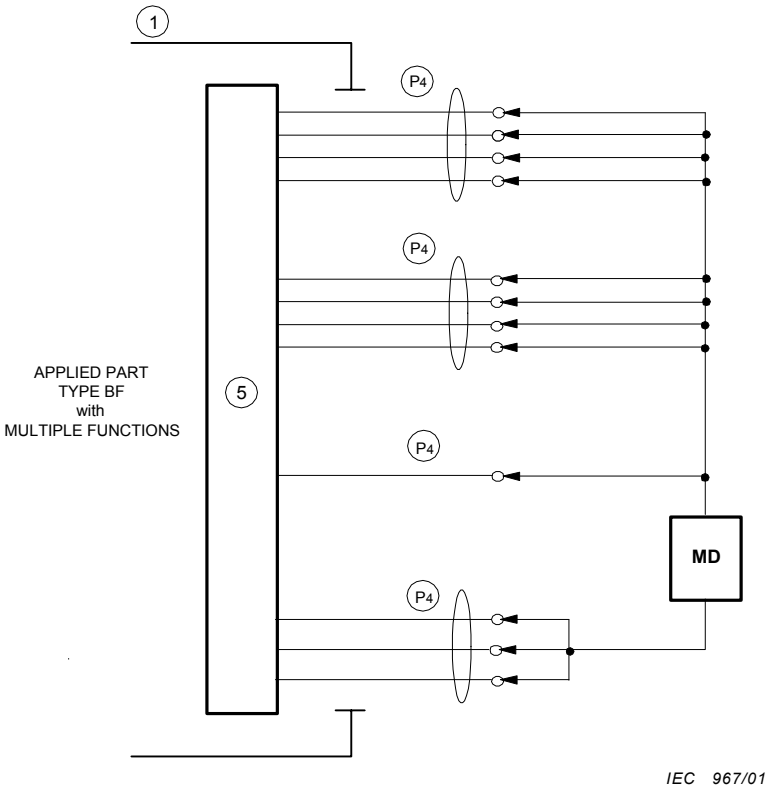
APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIPARAMÈTRE DES PATIENTS DE TYPE BF: entre une des FONCTIONS UNIQUES et les FONCTIONS UNIQUES restantes de la même PARTIE APPLIQUÉE successivement.

Légende

1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL
5 PARTIE APPLIQUÉE
P4 CONNEXIONS PATIENT d'une FONCTION UNIQUE

Figure KK.105 – Mesurage du COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF à FONCTIONS MULTIPLES
(voir 19.3 dd))

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



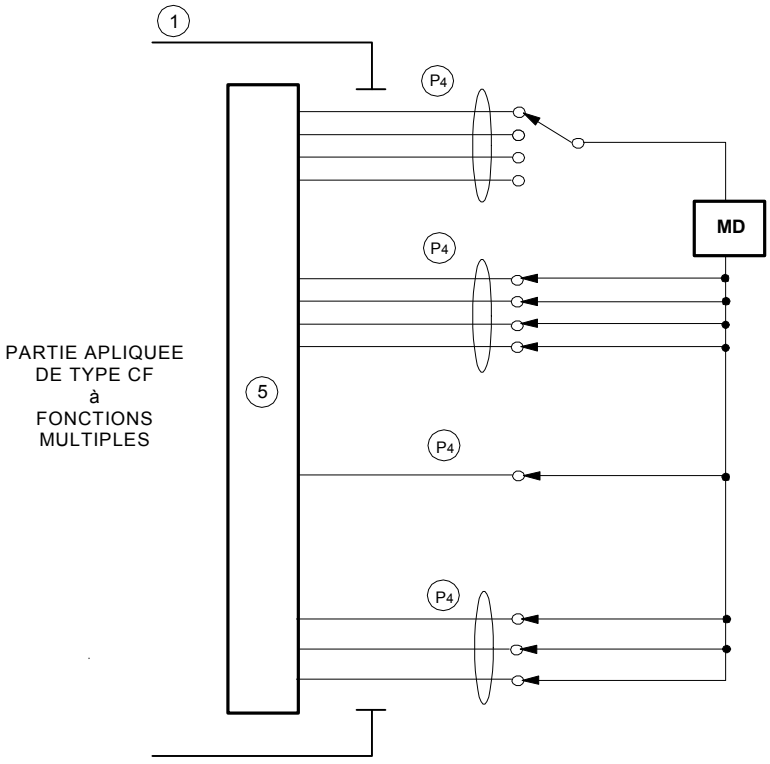
TYPE BF MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT: between any SINGLE FUNCTION and the remaining SINGLE FUNCTIONS of the same APPLIED PART in turn.

Legend

1 EQUIPMENT ENCLOSURE
5 APPLIED PART
P4 PATIENT CONNECTIONS of a SINGLE FUNCTION

Figure KK.105 – PART LEAKAGE CURRENT measurement of TYPE BF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS
(see 19.3 dd))

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



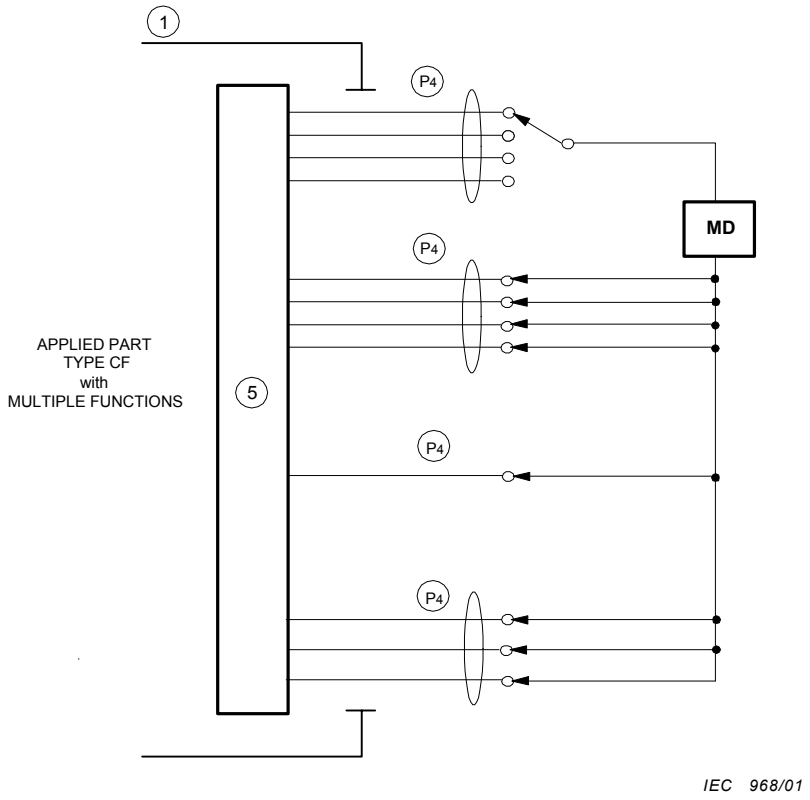
APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIPARAMÈTRE DES PATIENTS DE TYPE CF: entre une CONNEXION PATIENT unique d'une FONCTION UNIQUE et toutes les autres CONNEXIONS PATIENT de la même PARTIE APPLIQUÉE reliées ensemble.

Légende

1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL
5 PARTIE APPLIQUÉE
P4 CONNEXIONS PATIENT d'une FONCTION UNIQUE

Figure KK.106 – Mesurage du COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF à FONCTIONS MULTIPLES
(voir 19.3 ee))

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



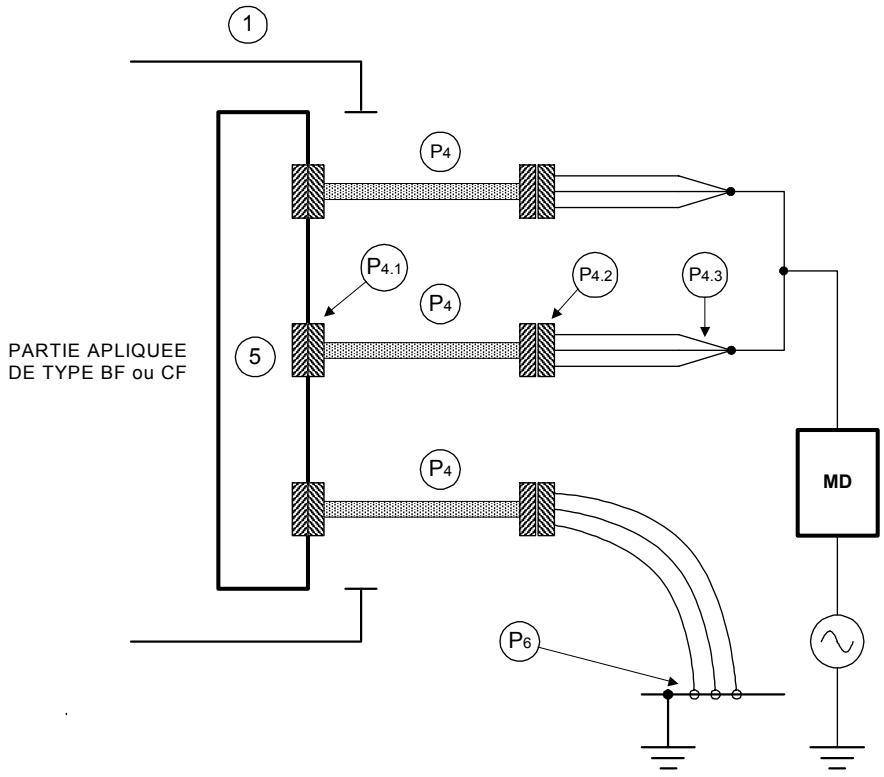
TYPE CF MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT: between any single PATIENT CONNECTION of a SINGLE FUNCTION and all other PATIENT CONNECTIONS of the same APPLIED PART connected together.

Legend

1 EQUIPMENT ENCLOSURE
5 APPLIED PART
P4 PATIENT CONNECTIONS of a SINGLE FUNCTION

Figure KK.106 – PART LEAKAGE CURRENT measurement of TYPE CF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS
(see 19.3 ee))

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



IEC 969/01

Légende

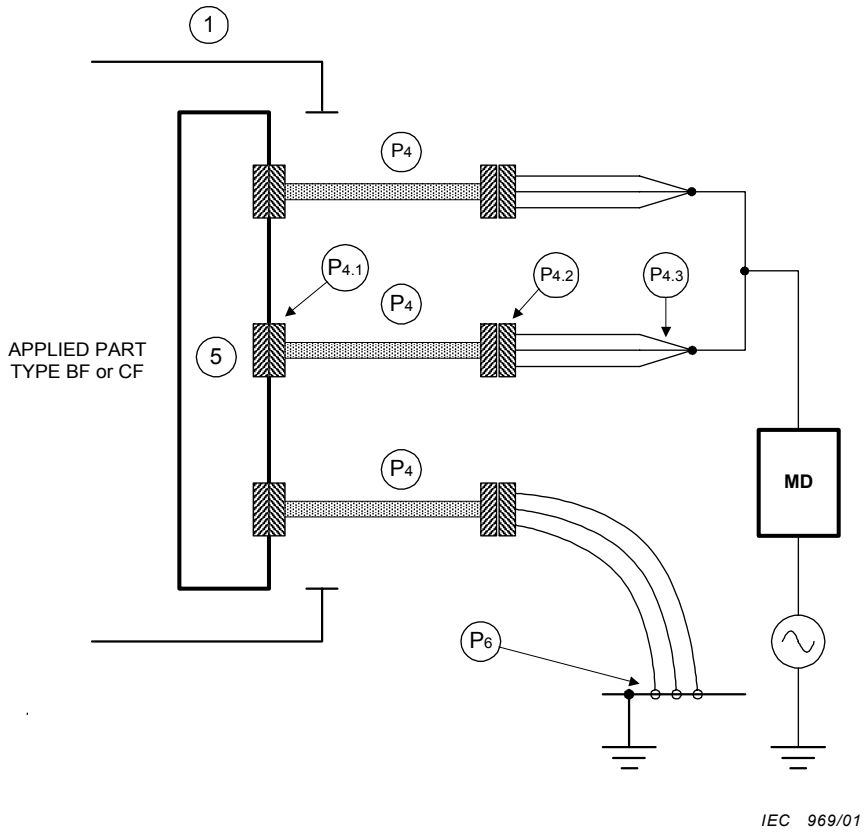
1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL
5 PARTIE APPLIQUÉE à FONCTIONS MULTIPLES
P4 CONNEXION PATIENT pouvant consister en un CÂBLE PATIENT et un câble conducteur

P4.1 connecteurs PARTIE APPLIQUÉE à la CONNEXION PATIENT
P4.2 connecteurs CÂBLE PATIENT au câble conducteur
P4.3 câble conducteur

P6 partie conductrice (par exemple connecteurs conducteurs) avec connexion à la terre

Figure KK.107 – COURANT DE FUITE PATIENT total des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et CF à FONCTIONS MULTIPLES en CONDITION DE PREMIER DEFAUT
(voir 19.3 ff)

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



Legend

1 EQUIPMENT ENCLOSURE
5 APPLIED PART with MULTIPLE FUNCTIONS
P4 PATIENT CONNECTION may consist of a PATIENT CABLE and lead cable

P4.1 connectors APPLIED PART to PATIENT CONNECTION
P4.2 connectors PATIENT CABLE to lead cable
P4.3 lead cable

P6 conductive part (for example lead connectors) having earth connection

Figure KK.107 – Total PATIENT LEAKAGE CURRENT of TYPE BF and CF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS under SINGLE FAULT CONDITION
(see 19.3 ff)

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

Termes définis	Article	Norme
ALARME NON VERROUILLÉE	2.12.104	60601-2-49
ALARME PHYSIOLOGIQUE	2.12.105	60601-2-49
ALARME TECHNIQUE	2.12.109	60601-2-49
ALARME VERROUILLÉE	2.12.103	60601-2-49
ALARME	2.12.101	60601-2-49
APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	2.2.29	60601-1
APPAREIL DE LA CLASSE I	2.2.4	60601-1
APPAREIL DE SURVEILLANCE INVASIVE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE	2.101	60601-2-34
APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS	2.2.101	60601-2-49
APPAREIL ÉLECTROMEDICAL	2.2.15	60601-1
APPAREIL PORTABLE	2.2.18	60601-1
CÂBLE D'ALIMENTATION	2.7.17	60601-1
CÂBLE PATIENT	2.108	60601-2-47
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	2.10.11	60601-1
CONDITION NORMALE	2.10.7	60601-1
CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS	2.6.6	60601-1
CONDUCTEUR	2.103	60601-2-25
CONNEXION PATIENT	2.1.23	60601-1
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	2.5.4	60601-1
COURANT DE FUITE DE PARTIE	2.5.102	60601-2-49
COURANT DE FUITE PATIENT	2.5.6	60601-1
COURANT DE FUITE	2.5.3	60601-1
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	2.1.4	60601-1
DOUBLE ISOLATION	2.3.4	60601-1
ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)	2.101	60601-2-25
ÉLECTRODE NEUTRE	2.107	60601-2-47
ÉLECTRODE	2.104	60601-2-25
ENTRÉE DE SIGNAL	2.1.18	60601-1
ENVELOPPE	2.1.6	60601-1
FONCTION MULTIPLE	2.5.101	60601-2-49
FONCTION UNIQUE	2.5.103	60601-2-49
INHIBITION	2.12.102	60601-2-49
ISOLATION PRINCIPALE	2.3.2	60601-1
ISOLATION RENFORCÉE	2.3.7	60601-1
LIAISON CONDUCTRICE	2.7.5	60601-1
LIGNE DE FUITE	2.3.3	60601-1
MISE EN SOURDINE	2.12.106	60601-2-49
MISE EN SOURDINE/RÉINITIALISATION	2.12.107	60601-2-49
NUMÉRO DE SÉRIE	2.12.9	60601-1
OPÉRATEUR	2.12.17	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

INDEX OF DEFINED TERMS

Defined terms	Clause	Standard
ACCESSIBLE PART	2.1.22	60601-1
ACCOMPANYING DOCUMENTS	2.1.4	60601-1
ALARM	2.12.101	60601-2-49
APPLIED PART	2.1.5	60601-1
BASIC INSULATION	2.3.2	60601-1
CLASS I EQUIPMENT	2.2.4	60601-1
CONDUCTIVE CONNECTION	2.75	60601-1
CONTINUOUS OPERATION	2.10.2	60601-1
CREEPAGE DISTANCE	2.3.3	60601-1
DEFIBRILLATION PROOF APPLIED PART	2.1.27	60601-1
DOUBLE INSULATION	2.3.4	60601-1
ELECTROCARDIOGRAM (ECG)	2.101	60601-2-25
ELECTRODE	2.104	60601-2-25
ENCLOSURE	2.1.6	60601-1
F-TYPE APPLIED PART	2.1.7	60601-1
INHIBITION	2.12.102	60601-2-49
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	2.1.9	60601-1
INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	2.2.29	60601-1
INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT	2.101	60601-2-34
LATCHED ALARM	2.12.103	60601-2-49
LEAKAGE CURRENT	2.5.3	60601-1
LIVE	2.1.10	60601-1
LEAD	2.103	60601-2-25
MAINS VOLTAGE	2.4.2	60601-1
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	2.2.15	60601-1
MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT	2.2.101	60601-2-49
MULTIPLE FUNCTION	2.5.101	60601-2-49
NEUTRAL ELECTRODE	2.107	60601-2-47
NON-LATCHED ALARM	2.12.104	60601-2-49
NORMAL CONDITION	2.10.7	60601-1
NORMAL USE	2.10.8	60601-1
OPERATOR	2.12.17	60601-1
PART LEAKAGE CURRENT	2.5.102	60601-2-49
PATIENT	2.12.4	60601-1
PATIENT AUXILIARY CURRENT	2.5.4	60601-1
PATIENT CABLE	2.108	60601-2-47
PATIENT CONNECTION	2.1.23	60601-1
PATIENT LEAKAGE CURRENT	2.5.6	60601-1
PHYSIOLOGICAL ALARM	2.12.105	60601-2-49
PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT	2.2.102	60601-2-49
PORTABLE EQUIPMENT	2.2.18	60601-1
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	2.6.6	60601-1
POWER SUPPLY CORD	2.7.17	60601-1
PROTECTIVELY EARTHED	2.6.9	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

PARTIE ACCESSIBLE	2.1.22	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE	2.1.5	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	2.1.24	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	2.1.25	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF	2.1.26	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F	2.1.7	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION	2.1.27	60601-1
PATIENT	2.12.4	60601-1
PROTEGÉ PAR MISE À LA TERRE	2.6.9	60601-1
RÉSEAU D'ALIMENTATION	2.12.10	60601-1
RISQUE	2.12.18	60601-1
SERVICE CONTINU	2.10.2	60601-1
SORTIE DE SIGNAL	2.1.19	60601-1
SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	2.1.9	60601-1
SOUS TENSION	2.1.10	60601-1
SUSPENSION	2.12.108	60601-2-49
TENSION RÉSEAU	2.4.2	60601-1
TRANSDUCTEUR	2.102	60601-2-34
TRANSPORTABLE	2.2.23	60601-1
UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE	2.2.102	60601-2-49
UTILISATEUR	2.12.13	60601-1
UTILISATION NORMALE	2.10.8	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

REINFORCED INSULATION	2.3.7	60601-1
SAFETY HAZARD	2.12.18	60601-1
SERIAL NUMBER	2.12.9	60601-1
SIGNAL INPUT PART	2.1.18	60601-1
SIGNAL OUTPUT PART	2.1.19	60601-1
SILENCE	2.12.106	60601-2-49
SILENCE/RESET	2.12.107	60601-2-49
SILENCING	2.12.104	60601-2-34
SINGLE FAULT CONDITION	2.10.11	60601-1
SINGLE FUNCTION	2.5.103	60601-2-49
SUPPLY MAINS	2.12.10	60601-1
SUSPENSION	2.12.108	60601-2-49
TECHNICAL ALARM	2.12.109	60601-2-49
TRANSDUCER	2.102	60601-2-34
TRANSPORTABLE	2.2.23	60601-1
TYPE B APPLIED PART	2.1.24	60601-1
TYPE BF APPLIED PART	2.1.25	60601-1
TYPE CF APPLIED PART	2.1.26	60601-1
USER	2.12.13	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

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.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

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 2-8318-8475-6



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