NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-3-1

Première édition
First edition
1996-07

Appareils électromédicaux –

Partie 3-1:
Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone

Medical electrical equipment –

Part 3-1:
Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-3-1: 1996

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

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
  Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
  Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

– la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;*

– la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*

– la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

– la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
  Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
  Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

– IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*

– IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*

– IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

– IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

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
601-3-1

Première édition
First edition
1996-07

Appareils électromédicaux –

Partie 3-1:
Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone

Medical electrical equipment –

Part 3-1:
Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment

© CEI 1996 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

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE P

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

Pages

AVANT-PROPOS 4

INTRODUCTION 6

Articles

1 Domaine d'application et objet 8

2 Références normatives 8

3 Définitions 10

4 Conditions d'essais 10

5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 14

6 Précision 14

7 TEMPS DE RÉPONSE 18

8 Enregistreur 20

9 SIGNAUX AVERTISSEURS 20

10 SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE 20

11 TRANSDUCTEURS et câbles 20

Figures

1 Agencement d'essai préconisé pour l'essai du TRANSDUCTEUR si le fabricant ne recommande pas d'autre chambre d'essai 22

2 Cycle d'essai pour l'essai de linéarité – Exemple de résultats typiques 24

Annexe A – Guide et justifications 26

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

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

INTRODUCTION 7

Clause

1 Scope and object 9

2 Normative references 9

3 Definitions 11

4 Test conditions 11

5 ACCOMPANYING DOCUMENTS 15

6 Accuracy 15

7 RESPONSE TIME 19

8 Recorder 21

9 WARNING SIGNALS 21

10 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE 21

11 TRANSDUCERS and cables 21

Figures

1 Suggested test fixture for TRANSDUCER test, if the manufacturer does not recommend another test chamber 23

2 Test cycle for linearity test – Example of typical results 25

Annex A – Guidance and rationale 27

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 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 601-3-1 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

FDIS	Rapport de vote
62D/189/FDIS	62D/209/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

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

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

– prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;

– notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *spécifications d'essai: caractères italiques;*

– TERMES EMPLOYES DANS CETTE NORME PARTICULIERE QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

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 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, express as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 601-3-1 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/189/FDIS	62D/209/RVD

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

Annex A is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;

– *test specifications: in italic type;*

– TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS

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

INTRODUCTION

Les présentes prescriptions de performances, quoique différentes dans leur présentation de la Spécification normalisée ASTM, F 984-86, pour les dispositifs de surveillance transcutanés des gaz pour l'oxygène et le dioxyde de carbone sont étroitement dans la ligne des prescriptions de cette Spécification.

Les prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone constituent une Partie 3 de la CEI 601 dans la mesure où ces règles pour les performances de fonctionnement ne concernent pas directement la sécurité.

Une norme particulière de performances de fonctionnement ne spécifie pas normalement des niveaux minimaux de performances, mais prescrit la mise à la disposition des utilisateurs, des fabricants et des responsables d'essai, des performances de fonctionnement de l'appareil de manière normalisée, afin que ceux-ci aient une même compréhension des paramètres en cause.

Une Partie 3 comprend de la terminologie, termes et définitions applicables à une catégorie particulière d'appareils électromédicaux ainsi qu'aux essais à effectuer pour que les performances annoncées par le fabricant puissent être vérifiées d'une manière identique et convenable.

La numérotation des articles et paragraphes de cette Norme Particulière ne correspond pas à celle de la Norme Générale CEI 601-1.

Une section «Guide et justifications» pour les prescriptions les plus importantes est donnée en annexe A.

Les articles et les paragraphes pour lesquels des explications sont données à l'annexe A sont repérés par un astérisque (*).

On considère qu'une connaissance des raisons de ces prescriptions facilitera non seulement l'application correcte de la Norme mais encore en temps utile accélérera des révisions rendues nécessaires par les changements dans les pratiques médicales ou par le développement technique. Toutefois cette annexe ne fait pas partie des prescriptions de 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

INTRODUCTION

These performance requirements, while different in presentation from ASTM standard specification for transcutaneous gas monitoring devices for oxygen and carbon dioxide F984-86, are closely aligned with those requirements.

Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment constitute a Part 3 of IEC 601, as long as these requirements for the functional performance do not directly affect safety.

A particular standard for functional performance does not normally specify minimum levels of performance but requires the disclosure of the functional performance of the equipment in a standardized way in order that users, manufacturers and test authorities have a common understanding of the parameters concerned.

A Part 3 contains the terminology, terms and definitions applicable to a particular kind of medical electrical equipment as well as the tests to be used in order that a manufacturer's declared performance can be tested in a uniform and acceptable way.

The numbering of clauses and subclauses of this Particular Standard do not relate to those of the General Standard IEC 601-1.

A 'Guidance and rationale' section for the more important requirements is given in annex A.

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone

1 Domaine d'application et objet

1.1* *Domaine d'application*

La présente partie de la CEI 601 est une Norme Particulière qui spécifie les prescriptions essentielles de performances pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE DE L'OXYGÈNE ET DU DIOXYDE DE CARBONE, tels qu'ils sont définis en 3.1, et désignés ci-dessous par le terme APPAREIL.

Elle s'applique aux appareils de surveillance transcutanée destinés aux adultes, enfants et nouveau-nés et comprend l'utilisation des dispositifs à la surveillance foetale au cours de la naissance.

Elle ne s'applique pas aux oxymètres à saturation pour l'hémoglobine ou aux dispositifs appliqués en surface sur des parties du corps autres que la peau, par exemple des tissus conjonctifs ou des muqueuses.

1.2 *Objet*

L'objet de la présente Norme est d'établir certaines prescriptions pour obtenir un niveau satisfaisant de performances des APPAREILS et d'établir des conditions d'essais pour certaines prescriptions mises en évidence.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 601. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de la CEI 601 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991).
Amendement 2 (1995).

CEI 601-2-23: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée*

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 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment

1 Scope and object

1.1* *Scope*

This part of IEC 601 is a Particular Standard which specifies essential requirements for the performance of TRANSCUTANEOUS OXYGEN AND CARBON DIOXIDE PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 3.1, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

It applies to transcutaneous monitors intended for use with adults, children and neonates, and includes the use of these devices in foetal monitoring during birth.

It does not apply to haemoglobin saturation oximeters or to devices applied to surfaces of the body other than the skin such as conjunctiva or mucosa.

1.2 *Object*

The object of this standard is to establish certain requirements for a satisfactory level of performance for EQUIPMENT and to establish test conditions for certain disclosure requirements.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 601. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 601 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 601-2-23: 1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment*

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

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de la CEI 601, les définitions de la CEI 601-2-23 et les définitions suivantes sont applicables.

3.1 *APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE DE L'OXYGÈNE ET DU DIOXYDE DE CARBONE (APPAREIL)*

Dispositif avec les TRANSDUCTEURS associés pour la surveillance et/ou l'enregistrement des pressions partielles de l'oxygène et du dioxyde de carbone à la surface de la peau.

3.2 *INTERVALLE DE CALIBRATION*

Temps recommandé entre calibrations fixé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

3.3 *CONCENTRATION EN GAZ*

Fraction du volume de gaz exprimée en pourcentage pour des conditions de sécheresse et pour une pression atmosphérique constante.

3.4 *TRANSDUCTEUR*

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

3.5 *TEMPS DE RÉPONSE*

Temps nécessaire pour disposer d'une réponse de 10 % à 90 % à un changement de la pression partielle telle que mesurée à l'article 7.

NOTE – Des gaz différents peuvent avoir des temps de réponse différents.

4 Conditions d'essais

4.1 *Essais de type*

(Voir figure 1 pour l'agencement d'essai préconisé).

Les essais décrits dans la présente norme sont des essais de type.

Avant d'effectuer les essais de type, l'APPAREIL doit être stocké, préparé pour l'utilisation, stabilisé et calibré avec le (ou les) gaz d'essai suivant les instructions d'utilisation du fabricant.

4.2* *Conditions de fonctionnement*

L'APPAREIL doit respecter les prescriptions de la présente norme quand il fonctionne dans les conditions suivantes:

4.2.1 Variations de la tension d'alimentation: ±10 % de la tension ASSIGNÉE.

4.2.2 Fréquence d'alimentation qui ne s'écarte pas de la valeur NOMINALE de plus de 1 Hz jusqu'à 100 Hz et de plus 1 % de 100 Hz à 1 kHz.

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

3 Definitions

For the purposes of this part of IEC 601, the definitions given in IEC 601-2-23, together with the following definitions, apply.

3.1 *TRANSCUTANEOUS OXYGEN AND CARBON DIOXIDE PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)*

Device and associated TRANSDUCERS for the monitoring and/or recording of partial pressures of oxygen and carbon dioxide at the skin surface.

3.2 *CALIBRATION INTERVAL*

Recommended time between calibrations as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

3.3 *GAS CONCENTRATION*

Volume fraction of the gas expressed as a percentage referred to dry conditions and constant barometric pressure.

3.4 *TRANSDUCER*

Device for converting the partial pressure of a gas into a signal for monitoring or recording.

3.5 *RESPONSE TIME*

Time required to display a 10 % to 90 % response to a change of partial pressure as measured in clause 7.

NOTE – Different gases may have different response times.

4 Test conditions

4.1 *Type tests*

(See figure 1 for suggested test fixture.)

Tests described in this standard are type tests.

Prior to carrying out the type tests, the EQUIPMENT shall be stored, prepared for use, stabilized and calibrated with test gas(es) according to the manufacturer's instructions for use.

4.2* *Operating conditions*

The EQUIPMENT shall satisfy the requirements of this standard when operating under the following conditions:

4.2.1 Mains voltage fluctuations ±10 % of RATED voltage

4.2.2 A mains frequency which deviates not more than 1 Hz from the NOMINAL value up to 100 Hz and not more than 1 % from the NOMINAL value from 100 Hz to 1 kHz.

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

4.2.3 Variations de la tension de la pile: voir article 10.

4.2.4 Plage de température ambiante pour l'appareil de surveillance: de 10 °C à 40 °C. Plage de température ambiante pour le TRANSDUCTEUR: de 15 °C jusqu'à la TEMPÉRATURE RÉGLÉE moins 3 °C.

4.2.5 a) Plage d'humidité relative: de 30 % à 75 % (sans condensation) pour l'appareil de surveillance.

b) Plage d'humidité relative: de 30 % à 95 % (sans condensation) pour le TRANSDUCTEUR.

4.2.6 Plage de pression atmosphérique: de 70,0 kPa à 106,0 kPa (525 mm Hg à 795 mm Hg).

4.3 *Conditions d'environnement*

a) Après mise en place de l'APPAREIL à essayer suivant les instructions d'utilisation, les essais sont effectués dans les conditions normales de fonctionnement à:

- une température ambiante comprise entre 15 °C et 35 °C;
- une humidité relative comprise entre 45 % et 75 %;
- une pression atmosphérique comprise entre 86,0 kPa et 106,0 kPa (645 mm Hg à 795 mm Hg).

NOTES

1 Pour les essais de référence (si les résultats dépendent des conditions ambiantes), trois ensembles de conditions atmosphériques spécifiées sont définis et il est recommandé qu'un seul de ceux-ci soit utilisé pour une application particulière (voir tableau 1). Le choix d'un ensemble est du ressort du laboratoire d'essai.

2 On peut admettre d'utiliser les conditions ambiantes régnant dans le laboratoire d'essai au moment de l'essai pourvu que ces conditions (c'est-à-dire dans les limites spécifiées ci-dessus) soient surveillées et enregistrées et que toutes les corrections nécessaires soient apportées.

b) L'APPAREIL doit être protégé contre d'autres éléments qui pourraient affecter la validité des essais (par exemple les courants d'air).

c) Si la température ambiante ne peut être maintenue, les conditions d'essai doivent être modifiées en conséquence et les résultats corrigés en conséquence.

Tableau 1 – Conditions atmosphériques spécifiées

	a	b	c
Température °C	20 ± 2	23 ± 2	27 ± 2
Humidité relative %	65 ± 5	50 ± 5	65 ± 5
Pression atmosphérique	86,0 kPa à 106,0 kPa (645 mm Hg à 795 mm Hg)		

4.4 *Autres TRANSDUCTEURS ou ACCESSOIRES*

L'APPAREIL pour lequel d'autres TRANSDUCTEURS ou ACCESSOIRES sont spécifiés doit être essayé avec chaque TRANSDUCTEUR ou ACCESSOIRE spécifié.

4.5 *TEMPÉRATURE RÉGLÉE pour l'essai*

La TEMPÉRATURE RÉGLÉE pour l'essai doit être une valeur quelconque des températures de réglage recommandées par le fabricant.

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

4.2.3 Battery voltage variations: see clause 10.

4.2.4 Ambient temperature range for the monitor: 10 °C to 40 °C. Ambient temperature range for the TRANSDUCER: 15 °C to SET TEMPERATURE less 3 °C.

4.2.5 a) Relative humidity range 30 % to 75 % (without condensation) for the monitor.

b) Relative humidity range 30 % to 95 % (without condensation) for the TRANSDUCER.

4.2.6 Atmospheric pressure range 70,0 kPa to 106,0 kPa (525 mm Hg to 795 mm Hg).

4.3 *Environmental conditions*

a) After the EQUIPMENT to be tested has been set up according to the instructions for use, the tests are carried out under normal operating conditions at:

- an ambient temperature within the range 15 °C to 35 °C;
- a relative humidity within the range 45 % to 75 %;
- an atmospheric pressure within the range 86,0 kPa to 106,0 kPa (645 mm Hg to 795 mm Hg).

NOTES

1 For reference tests (if the results are dependent on the ambient conditions), three sets of specified atmospheric conditions are recognized and it is recommended that only one of these be used for any particular application (see table 1). The one that is chosen is at the discretion of the test house.

2 It is acceptable to use the ambient conditions prevailing in the test house at the time of the test provided that these conditions are within the limits specified above, are monitored and recorded and any necessary corrections made for them.

b) The EQUIPMENT shall be shielded from other conditions which might affect the validity of the tests (for example draughts).

c) If ambient temperatures cannot be maintained, the test conditions shall be modified in consequence and the results adjusted accordingly.

Table 1 – Specified atmospheric conditions

	a	b	c
Temperature °C	20 ± 2	23 ± 2	27 ± 2
Relative humidity %	65 ± 5	50 ± 5	65 ± 5
Atmospheric pressure	86,0 kPa to 106,0 kPa (645 mm Hg to 795 mm Hg)		

4.4 *Alternative TRANSDUCERS or ACCESSORIES*

EQUIPMENT for which alternative TRANSDUCERS or ACCESSORIES are specified shall be tested with each specified TRANSDUCER or ACCESSORY.

4.5 *Test SET TEMPERATURE*

The test SET TEMPERATURE shall be any one of the manufacturer's recommended temperature set points.

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

4.6 *Gaz d'essai*

Les concentrations en gaz d'essai spécifiées dans le tableau 2 doivent être utilisées:

Tableau 2 – Concentrations en gaz d'essai (V/V)

	O_2	CO_2	N_2
Gaz d'essai 1	2 %	3 %	95 %
Gaz d'essai 2	10 %	5 %	85 %
Gaz d'essai 3	20,9 %	10 %	69,1 %

La précision relative de la concentration en gaz $\frac{\Delta c}{c}$ x 100 % doit être meilleure que 0,5 %, où c est la concentration en gaz et Δc l'erreur dans la concentration.

Si l'on essaye un seul TRANSDUCTEUR à oxygène ou la partie correspondant à l'oxygène d'un détecteur combiné, le gaz d'essai 1 doit être de l'azote pur, si cela est précisé par les instructions d'utilisation du fabricant.

La température, l'humidité, les conditions d'arrivée des gaz d'essai doivent être celles données par les instructions d'utilisation du fabricant.

5* DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent mettre en évidence les éléments de performances suivants:

a) INTERVALLE DE CALIBRATION (voir 3.2)
b) Humidité et conditions d'arrivée des gaz (par exemple chambre d'essai) (voir 4.2)
c) Dérive pour l'oxygène (voir 6.1.2)
d) Dérive pour le dioxyde de carbone (voir 6.1.3)
e) Non-linéarité et hystérésis (voir 6.2)
f) Interférence de gaz et vapeurs (voir 6.3)
g) Autres sources d'interférences (voir 6.4)
h) Temps de réponse (voir article 7)

6* Précision

Le présent article prend en considération les effets de la dérive, les variations de linéarité et les sources d'interférence.

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

4.6 *Test gases*

The test gas concentrations specified in table 2 shall be used:

Table 2 – Test gas concentrations (V/V)

	O_2	CO_2	N_2
Test gas 1	2 %	3 %	95 %
Test gas 2	10 %	5 %	85 %
Test gas 3	20,9 %	10 %	69,1 %

The relative accuracy of the gas concentration $\frac{\Delta c}{c} \times 100$ % shall be better than 0,5 %, where c is the gas concentration and Δc is the concentration error.

In the case of testing a single oxygen TRANSDUCER or the oxygen part of a combined sensor, test gas 1 shall be pure nitrogen, if so specified by the manufacturer's instructions for use.

The temperature, humidity and flow conditions of the test gases shall be as given in the manufacturer's instructions for use.

5* ACCOMPANYING DOCUMENTS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the following disclosures of performance:

a) CALIBRATION INTERVAL (see 3.2)
b) Humidity and flow conditions (for example, test chamber) (see 4.2)
c) Oxygen drift (see 6.1.2)
d) Carbon dioxide drift (see 6.1.3)
e) Non-linearity and hysteresis (see 6.2)
f) Interfering gases and vapours (see 6.3)
g) Other sources of interference (see 6.4)
h) Response time (see clause 7)

6* Accuracy

In this clause the effects of drift, deviation from linearity and sources of interference are considered.

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

6.1 *Dérive*

6.1.1 *Généralités*

Le fabricant doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la dérive par heure des gaz d'essai 2 et 3, mesurée en utilisant les procédures d'essai suivantes.

Les essais doivent être effectués pendant la durée de l'INTERVALLE DE CALIBRATION. Démarrer à la tension NOMINALE du réseau d'alimentation et, en utilisant le gaz d'essai 2, enregistrer les pressions partielles d'oxygène et de dioxyde de carbone. A la moitié environ de l'INTERVALLE DE CALIBRATION, la tension du réseau doit être modifiée de plus ou moins 10 % au choix et maintenue ainsi jusqu'à la fin de l'essai.

Répéter l'essai pour le gaz d'essai 3, en changeant la tension du réseau dans le sens opposé à celui choisi pour le gaz d'essai 2.

6.1.2 *Dérive pour l'oxygène*

Le relevé ne doit varier que de ±5 % au maximum par rapport au relevé initial pour l'INTERVALLE DE CALIBRATION.

La dérive pendant un intervalle quelconque de 1 h au cours de l'essai ne doit pas dépasser les valeurs présentées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6.1.3 *Dérive pour le dioxyde de carbone*

Le relevé ne doit varier que de ±10 % au maximum par rapport au relevé initial pour l'INTERVALLE DE CALIBRATION.

La dérive pendant un intervalle quelconque de 1 h au cours de l'essai ne doit pas dépasser les valeurs présentées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6.2 *Non-linéarité et hystérésis*

L'APPAREIL doit maintenir la linéarité dans les limites de ±0,66 kPa (±5 mm Hg) des valeurs NOMINALES quand il est essayé avec les concentrations en gaz spécifiées au tableau 2. La linéarité de l'APPAREIL pour des CONCENTRATIONS EN GAZ plus petites que pour le gaz d'essai 1 et plus grandes que pour le gaz d'essai 3 doit être mise en évidence par le fabricant.

En démarrant avec le gaz d'essai 3, faire un relevé au bout d'un temps égal à 10 fois le TEMPS DE RÉPONSE déclaré par le fabricant. Continuer ce processus en utilisant tour à tour le gaz d'essai 3, le gaz d'essai 2 et le gaz d'essai 1.

NOTE – Le diagramme d'essai est illustré à la figure 2.

Dans les équations suivantes:

R_1 à R_3 sont les relevés corrigés de la dérive pendant la mesure utilisant les gaz d'essai 1 à 3 avec les pressions partielles P_1 à P_3 des composants à mesurer.

R_3^X correspond à un relevé idéal R_3 extrapolé à partir de R_1 et R_2.

La différence entre cette valeur extrapolée et le relevé réel est la déviation de linéarité.

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

6.1 *Drift*

6.1.1 *General*

The manufacturer shall disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the drift per hour for test gases 2 and 3 when measured using the following test procedures.

The tests shall be performed for the duration of the CALIBRATION INTERVAL. Start at NOMINAL mains supply voltage and using test gas 2, record the oxygen and carbon dioxide partial pressures. At approximately half-way through the CALIBRATION INTERVAL the mains voltage shall be changed by 10 % in either direction and be maintained at this value for the remainder of the test.

Repeat for test gas 3, changing the mains voltage in the opposite direction from that chosen for test gas 2.

6.1.2 *Oxygen drift*

The reading shall not drift by more than ±5 % of initial reading over the CALIBRATION INTERVAL.

The drift during any interval of 1 h during the test shall not exceed the values disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

6.1.3 *Carbon dioxide drift*

The reading shall not drift by more than ±10 % of initial reading over the CALIBRATION INTERVAL.

The drift during any interval of 1 h during the test shall not exceed the values disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

6.2 *Non-linearity and hysteresis*

The EQUIPMENT shall maintain linearity within ±0,66 kPa (±5 mm Hg) of the NOMINAL values when tested with gas concentrations as specified in table 2. The linearity of the EQUIPMENT for GAS CONCENTRATIONS smaller than test gas 1 and greater than test gas 3 shall be disclosed by the manufacturer.

Starting with test gas 3, take a reading after 10 times the manufacturer's declared RESPONSE TIME. Continue this process using in turn test gas 3, test gas 2 and test gas 1.

NOTE – The test pattern is shown in figure 2.

In the following equations:

R_1 to R_3 are the readings corrected for drift during measurement using test gases 1 to 3 with the partial pressures P_1 to P_3 of the component to be measured.

R_3^x corresponds to an ideal R_3 reading extrapolated from R_1 and R_2.

The difference between this extrapolated value and the actual reading is the deviation from linearity.

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

La différence entre le premier et le second relevé du gaz d'essai 3 (R_3', R_3'') est la dérive moyenne pendant la première moitié du cycle d'essai. Corriger le relevé R_2' de la moitié de la dérive moyenne.

Noter que R_3^x est évalué à partir de l'équation (5) et introduit dans l'équation (4) pour obtenir l'équation (6).

$$R_2 = R_2' - \frac{(R_3'' - R_3')}{2} \tag{1}$$

La même correction s'applique au relevé R'_1 du gaz d'essai 1 en tenant compte de la dérive entre R_3' et R_3'' et de la moitié de la dérive moyenne entre la seconde et la troisième lecture du gaz d'essai 3 (R_3'', R_3''').

$$R_1 = R_1' - (R_3'' - R_3') - \frac{R_3''' - R_3''}{2} \tag{2}$$

$$R_3 = R_3' \tag{3}$$

La déviation de linéarité D est définie par:

$$D = R_3^x - R_3' \tag{4}$$

$$\frac{R_2 - R_1}{P_2 - P_1} = \frac{R_3^x - R_2}{P_3 - P_2} \tag{5}$$

$$D = \left[\frac{(R_2 - R_1)}{(P_2 - P_1)} \times (P_3 - P_2)\right] + R_2 - R_3' \tag{6}$$

6.3 *Interférence de gaz et de vapeurs*

Le fabricant doit faire connaître, au moment de la préparation des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, toute interférence connue de gaz ou vapeurs qui provoque des variations hors de la plage de précision spécifiée à l'article 6. On doit faire connaître à la fois le temps d'exposition et la pression partielle de tout gaz ou de toute vapeur qui interfèrent.

6.4 *Autres sources d'interférences*

Le fabricant doit faire connaître dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les effets attendus sur la précision de l'APPAREIL lorsqu'on l'utilise pendant une défibrillation ou une opération avec des instruments à haute fréquence ou en présence de radio-fréquences ou d'autres sources d'interférences quand de tels effets sont connus au moment de la préparation des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7 Temps de réponse

Le fabricant doit faire connaître la durée maximale nécessaire à l'APPAREIL pour disposer d'une réponse de 10 % à 90 % à un changement de marche d'un sens à l'autre entre le gaz d'essai 1 et le gaz d'essai 3.

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

The difference between the first and second reading of test gas 3 (R_3', R_3") is the average drift during the first half of the test cycle. Correct the reading R_2' by half of the average drift.

Note that R_3^x is evaluated from equation (5) and inserted into equation (4) to get equation (6).

$$R_2 = R_2' - \frac{(R_3'' - R_3')}{2} \tag{1}$$

The same correction applies to the reading R_1' of test gas 1 by the drift between R_3' and R_3'' and by half of the average drift between the second and third reading of test gas 3 (R_3'', R_3''').

$$R_1 = R_1' - (R_3'' - R_3') - \frac{R_3''' - R_3''}{2} \tag{2}$$

$$R_3 = R_3' \tag{3}$$

The deviation (D) from linearity is defined as:

$$D = R_3^x - R_3' \tag{4}$$

$$\frac{R_2 - R_1}{P_2 - P_1} = \frac{R_3^x - R_2}{P_3 - P_2} \tag{5}$$

$$D = \left[\frac{(R_2 - R_1)}{(P_2 - P_1)} \times (P_3 - P_2)\right] + R_2 - R_3' \tag{6}$$

6.3 *Interfering gases and vapours*

Manufacturers shall disclose any interfering gases or vapours known, at the time of preparing the ACCOMPANYING DOCUMENTS, to cause deviation outside the range of accuracy specified in clause 6. Both the exposure time and the partial pressure of any interfering gas or vapour shall be disclosed.

6.4 *Other sources of interference*

Manufacturers shall disclose in the ACCOMPANYING DOCUMENTS expected effects on the accuracy of the EQUIPMENT when used during defibrillation or high-frequency surgery, or in the presence of radio-frequency or other sources of interference, where such effects are known at the time of preparing the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

7 Response time

The manufacturer shall disclose the maximum length of time required for the EQUIPMENT to display a 10 % to 90 % response to a step change between test gas 1 and test gas 3 in either direction.

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

L'essai doit être répété par trois fois.

Les temps de réponse au cours de l'essai ne doivent pas être supérieurs à ceux annoncés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

8 Enregistreur

Si un enregistreur est inclus dans l'APPAREIL, les relevés d'enregistrement doivent satisfaire aux exigences de précision de cette Norme Particulière.

La vérification est effectuée par examen et par des mesures.

9 SIGNAUX AVERTISSEURS

NOTE – Les prescriptions pour les SIGNAUX AVERTISSEURS sont à l'étude par le TC 121-SC 3 de l'ISO (actuellement au stade de projet).

10* SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

NOTE – Il convient de mettre en place des moyens pour indiquer qu'une quelconque SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est déchargée à un point tel que l'APPAREIL ne peut plus satisfaire aux prescriptions de cette Norme Particulière.

De tels moyens peuvent être, par exemple, une lampe d'avertissement, un écran blanc ou un message.

La vérification est effectuée par examen et, si nécessaire, des mesures.

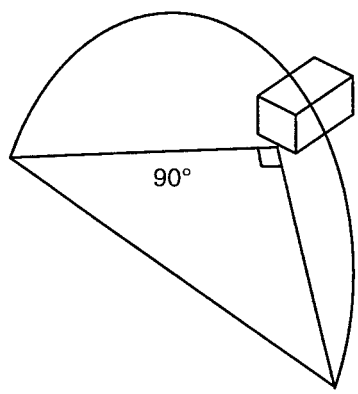
11* TRANSDUCTEURS et câbles

Les TRANSDUCTEURS et les câbles doivent être munis d'un réducteur de contrainte à la jonction entre câble et TRANSDUCTEUR, apte à supporter les efforts de traction apparaissant en UTILISATION NORMALE.

La vérification est effectuée par l'essai suivant.

Le câble est soumis à une force de 10 N appliquée brusquement dans toutes les directions à l'intérieur d'un espace de section conique et ayant un angle au sommet de 90° (voir figure ci-après); cet angle au sommet coïncide avec la sortie du câble du TRANSDUCTEUR; l'espace est limité par un plan horizontal coïncidant avec le plan d'application prévu du TRANSDUCTEUR sur le PATIENT.

L'essai est répété 10 fois avec des angles différents du câble du TRANSDUCTEUR choisis au hasard à l'intérieur de la section conique décrite.



IEC 490/96

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

The test shall be repeated for three cycles.

The response times during the test shall not be greater than those disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

8 Recorder

If a recorder is incorporated in the EQUIPMENT, readings from the recording shall comply with the accuracy requirements of this Particular Standard.

Compliance is checked by inspection and measurement.

9 WARNING SIGNALS

NOTE – Requirements for WARNING SIGNALS are under consideration by ISO TC 121-SC 3 (at present in draft stage).

10* INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

NOTE – Means should be provided to indicate when any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is discharged to a degree where the EQUIPMENT is incapable of meeting the requirements of this Particular Standard.

Such means may for example be a warning light, blank monitor or a text indication.

Compliance is checked by inspection and, if necessary, by measurement.

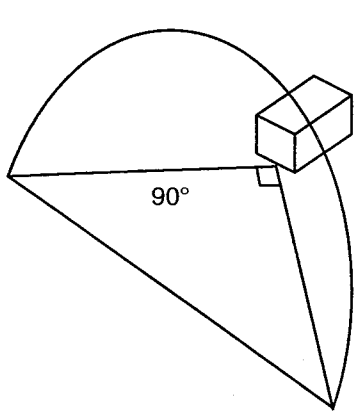
11* TRANSDUCERS and cables

TRANSDUCERS and cables shall be provided with a strain relief at the cable/TRANSDUCER junction, capable of withstanding the tensile forces occurring during NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test.

The cable is subjected to a suddenly applied load of 10 N in any direction within the conic sectional space having an apex angle of 90° (see figure below) and with said apex coinciding with the point of exit of the cable from the TRANSDUCER and limited by a flat plane coinciding with the intended plane of application of the TRANSDUCER to the PATIENT.

The test is repeated 10 times at different angles of the cable from the TRANSDUCER chosen at random within the conic section described.



IEC 490/96

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

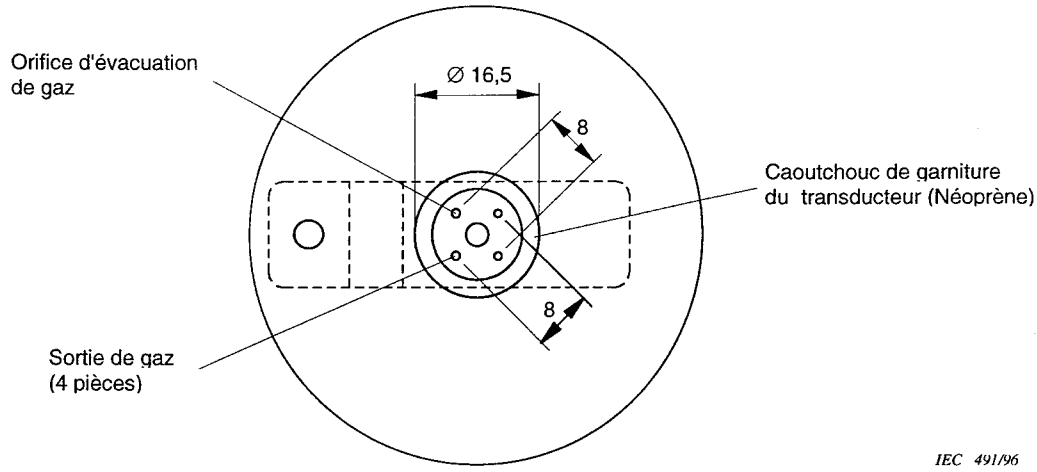


Figure 1a – Vue de dessus

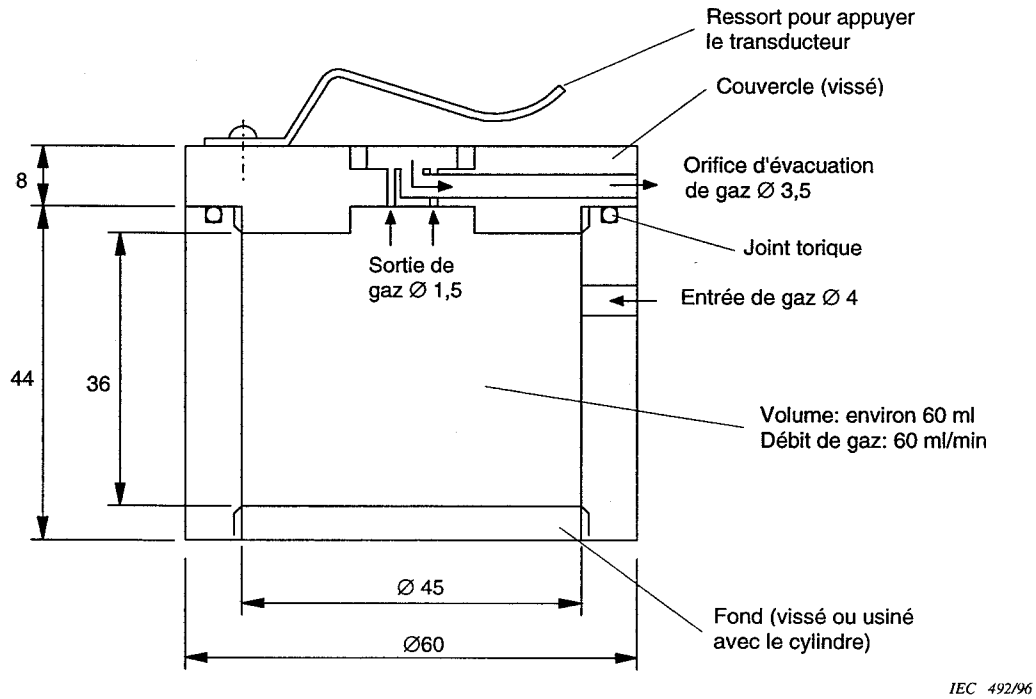


Figure 1b – Coupe verticale

Dimensions réelles approximatives *Dimensions en millimètres*

Figure 1 – Agencement d'essai préconisé pour l'essai du TRANSDUCTEUR si le fabricant ne recommande pas d'autre chambre d'essai

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

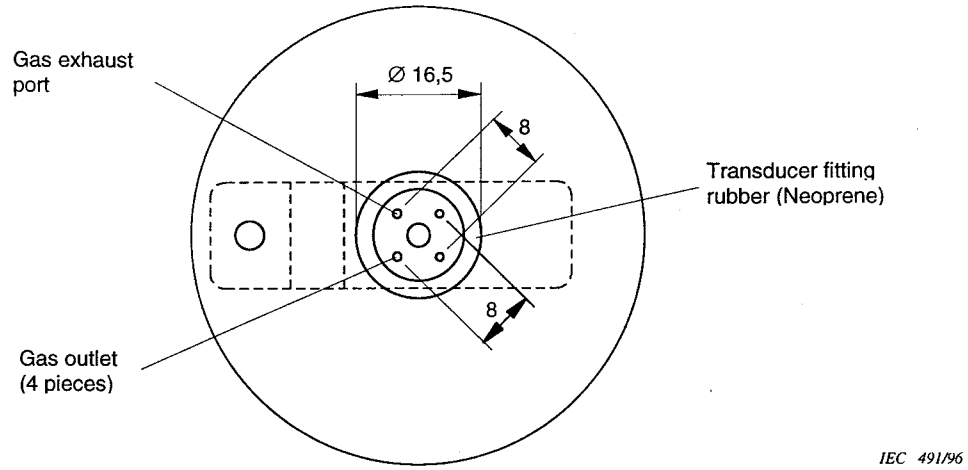


Figure 1a – Top view

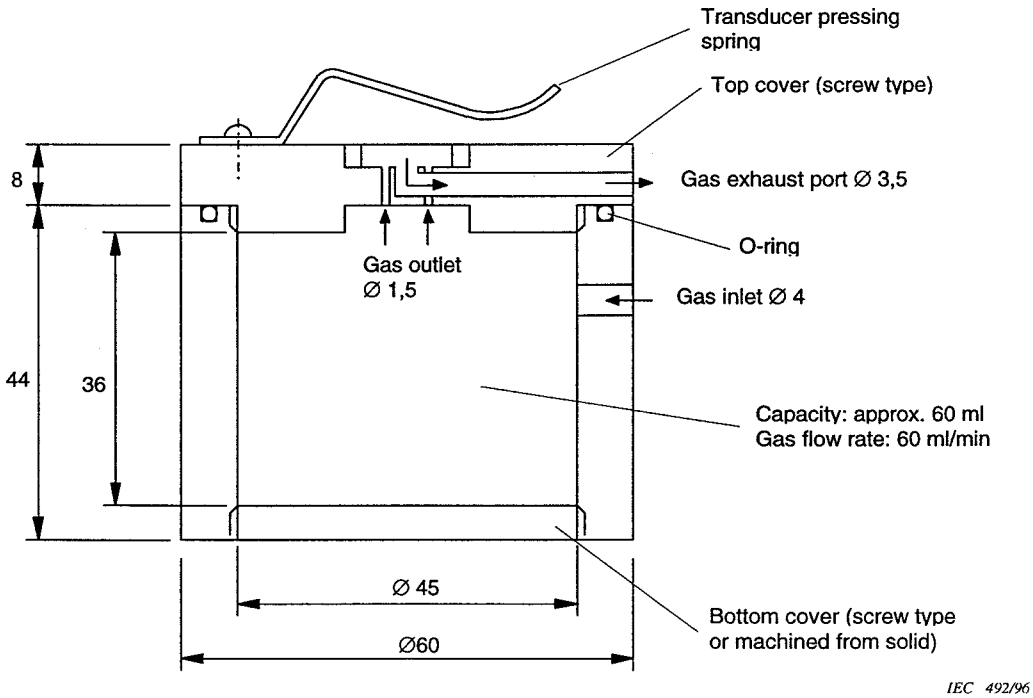
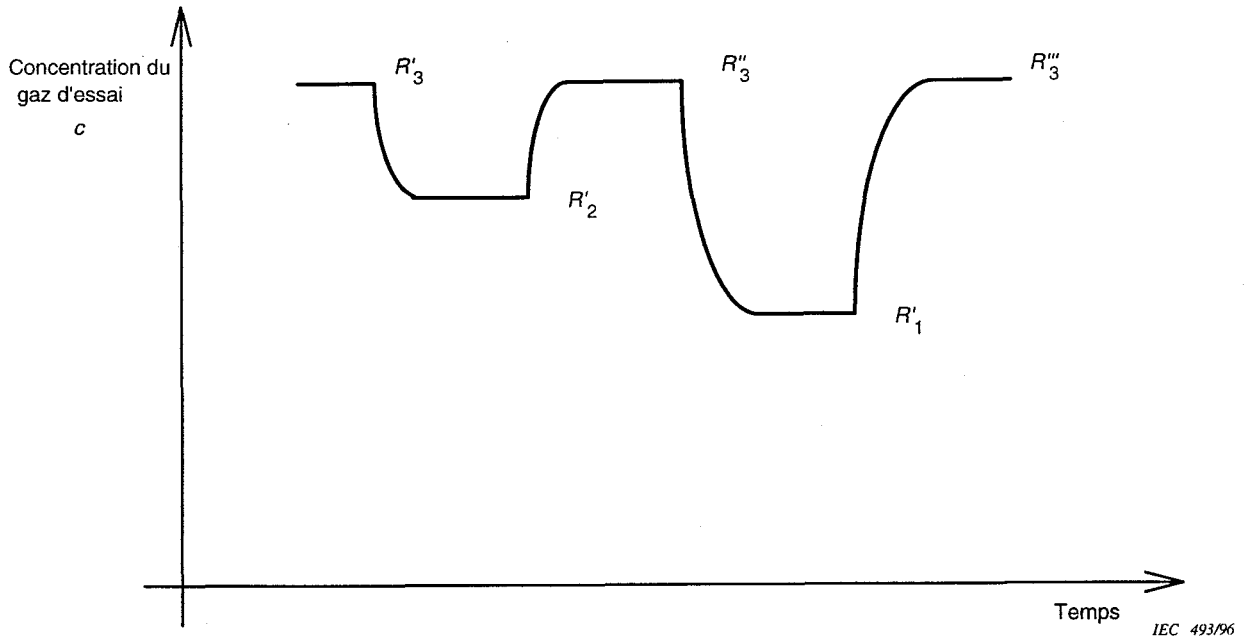


Figure 1b – Sectional drawing

Approximately actual size *Dimensions in millimetres*

Figure 1 – Suggested test fixture for TRANSDUCER test, if the manufacturer does not recommend another test chamber

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



R'_3 premier relevé du gaz d'essai 3

R''_3 deuxième relevé du gaz d'essai 3

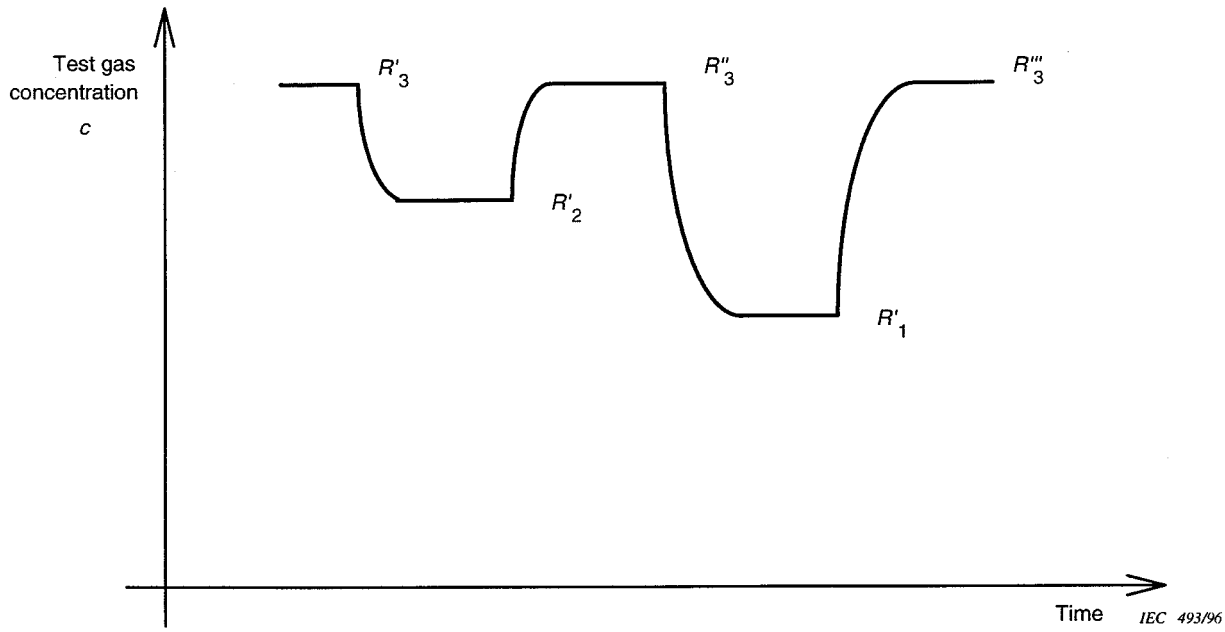
R'''_3 troisième relevé du gaz d'essai 3

R'_2 relevé du gaz d'essai 2

R'_1 relevé du gaz d'essai 1

Figure 2 – Cycle d'essai pour l'essai de linéarité – Exemple de résultats typiques

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



R'_3 first reading of test gas 3

R''_3 second reading of test gas 3

R'''_3 third reading of test gas 3

R'_2 reading of test gas 2

R'_1 reading of test gas 1

Figure 2 – Test cycle for linearity test – Example of typical results

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

Annexe A
(informative)

Guide et justifications

Paragraphe 1.1

Il est prévu que la première application de ces dispositifs est d'indiquer des variations de la pression partielle de l'oxygène et du dioxyde de carbone plutôt que de fournir des mesures absolues en raison de la relation variable entre la tension du gaz au niveau de la peau et la concentration réelle de gaz dans le sang artériel à cause de facteurs tels que le flux de sang de la peau, la température, l'âge, l'épaisseur de la peau, etc.

Il est fait référence à l'utilisation de ces dispositifs pour la surveillance foetale au cours de la naissance afin de couvrir cette future application.

La présente norme s'applique à tous les dispositifs utilisés pour surveiller la pression partielle de gaz à la surface de la peau, sans tenir compte de la technique utilisée pour réaliser le mesurage bien que le modèle principal d'appareil de surveillance actuellement utilisé (1995) implique la fixation d'un montage à électrode avec chauffage à la surface de la peau.

Les prescriptions sont destinées aussi à couvrir la précision et la reproductibilité des mesures faites par ces systèmes de surveillance dans des conditions d'essai spécifiées. Bien que ces dispositifs soient prévus pour être utilisés comme appareils de surveillance de «variation», des décisions médicales spécifiques peuvent s'appuyer sur les données tirées des mesures faites par ces systèmes de surveillance et les niveaux de précision spécifiés dans les diverses prescriptions de la présente Norme reflètent les besoins médicaux spécifiques qui ont été exprimés.

On notera que d'autres facteurs indépendants de l'appareil peuvent provoquer des imprécisions beaucoup plus grandes que celles dues à l'appareil. Comme exemples, on citera: la circulation sanguine périphérique du patient, le soin avec lequel le transducteur est préparé et manipulé, comment et où il est appliqué et le soin avec lequel l'appareil est étalonné. Une membrane en mauvais état ou avec des bulles d'air incluses provoquera de grandes imprécisions.

Paragraphe 4.2

Les conditions d'essai sont spécifiées ici pour des raisons pratiques.

Article 5

Les diffusions d'information prescrites sont considérées comme essentielles pour l'utilisateur de l'appareil.

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

Annex A
(informative)

Guidance and rationale

Subclause 1.1

It is intended that the primary application of these devices will be to indicate trends in the partial pressure of oxygen and carbon dioxide, rather than to provide an absolute measurement because of the variable relationship between the skin level gas tension and the actual arterial blood gas concentration due to such factors as skin blood flow, temperature, age, thickness of skin, and so on.

Reference is made to the use of these devices in foetal monitoring during delivery to cover this possible future application.

This standard applies to all devices used to monitor partial pressure of gas at the surface of the skin, regardless of the technique used to accomplish measurement although the principal type of monitor in use at the present time (1995) involves the attachment of an electrode assembly with a heater to the surface of the skin.

Requirements were also included to cover the accuracy and reproducibility of measurements made by these monitoring systems under specified test conditions. Although these devices are intended for use as "trend" monitors, specific clinical decisions may be based on the data derived from measurements made by these monitoring systems, and the levels of accuracy specified in the various requirements of this standard reflect the specific clinical needs which have been expressed.

It should be noted that other factors not related to the equipment may cause much greater inaccuracies than those due to the equipment. Examples are the peripheral haemodynamics of the patient, the care with which the transducer is prepared and handled, how and where it is applied and the care with which the equipment is calibrated. A damaged membrane or trapped air bubbles will cause gross inaccuracies.

Subclause 4.2

The test conditions are specified here for convenience.

Clause 5

The disclosures required are considered as essential information for the user of the equipment.

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

Article 6

Les transducteurs présentent deux types différents d'imprécisions. Celles-ci sont la dérive des transducteurs, ce qui signifie que le signal du transducteur n'est pas tout à fait stable pendant une certaine durée, et la non-linéarité, ce qui signifie que la sensibilité du transducteur varie dans une certaine mesure avec la pression partielle du gaz d'essai utilisé.

Pour évaluer la non-linéarité, il est essentiel de corriger les relevés de la dérive des transducteurs qui est calculée par les équations (1) à (3). Le relevé R_3 n'est pas corrigé puisque c'est le point de départ des mesures.

La dérive admise aux concentrations de gaz d'essai n'affecte probablement pas les décisions médicales de façon significative.

L'obligation de faire connaître la dérive par heure est destinée à permettre la comparaison des dérives entre appareils. L'affichage des dérives est techniquement faisable.

Une linéarité de ±0,66 kPa (±5 mm Hg) a été choisie aux concentrations de gaz d'essai spécifiées car il apparaît que cette valeur est dans la plage médicalement acceptable et qu'elle pourrait être respectée avec une technique courante.

Lors de la mesure de la linéarité, l'essai sera fait sur une durée pendant laquelle la dérive peut être importante et peut complètement masquer la non-linéarité.

La procédure décrit une méthode de mesure de la non-linéarité qui prend en compte la dérive qui apparaît pendant le mesurage et la corrige. Ce concept de mesurage de la non-linéarité inclut l'hystérésis.

La série de relevés dans le cycle de mesurage de la linéarité permet la séparation du taux moyen de dérive pendant l'essai et des valeurs théoriques.

L'échelle des temps proposée permet un équilibrage et une séparation facile de la dérive moyenne en deux parties pour les relevés individuels.

La définition de la déviation de linéarité suppose un R_3^x théorique extrapolé à partir de R_2 et R_1.

La différence D entre R_3^x et R_3' est la mesure de la non-linéarité (voir graphique page suivante).

La prescription de faire connaître le temps de réponse est destinée à permettre de faire des comparaisons entre appareils.

Si le gaz d'essai 1 a 0 % de O_2 ou une concentration de 2 % de O_2, le temps de réponse de la manière dont il est défini ne sera pas changé de façon appréciable.

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

Clause 6

Sensors show two different types of inaccuracies. These are the sensor drift, meaning that the signal from the sensor is not quite stable over a period of time, and non-linearity, meaning that sensitivity of the sensor varies to some extent with the partial pressure of the applied (test) gas.

To evaluate the non-linearity it is essential to correct the readings by the sensor drift, which is done in equations (1) to (3). The reading R_3 is not corrected because it is the starting point of the measurement.

The drift allowed at the test gas concentrations is unlikely to affect clinical decisions significantly.

The drift per hour disclosure requirement is intended to assist in drift comparison between equipment. The drift figures are technically feasible.

A linearity of ±0,66 kPa (±5 mm Hg) was chosen at the test gas concentrations specified because it was considered to be within the clinically acceptable range and could be accomplished with current technology.

In measuring linearity the test will be carried out over a period of time during which the drift may be significant, this drift may completely obscure the non-linearity.

The procedure describes a method of measuring the non-linearity which takes into account the drift which is taking place during the measurement and corrects for it. This concept of measuring non-linearity includes hysteresis.

The sequence of readings in the measuring cycle for linearity allows for separation of the average drift rate during this test from the ideal values.

The proposed time scale allows equilibration and an easy separation of the average drift into two parts for the individual readings.

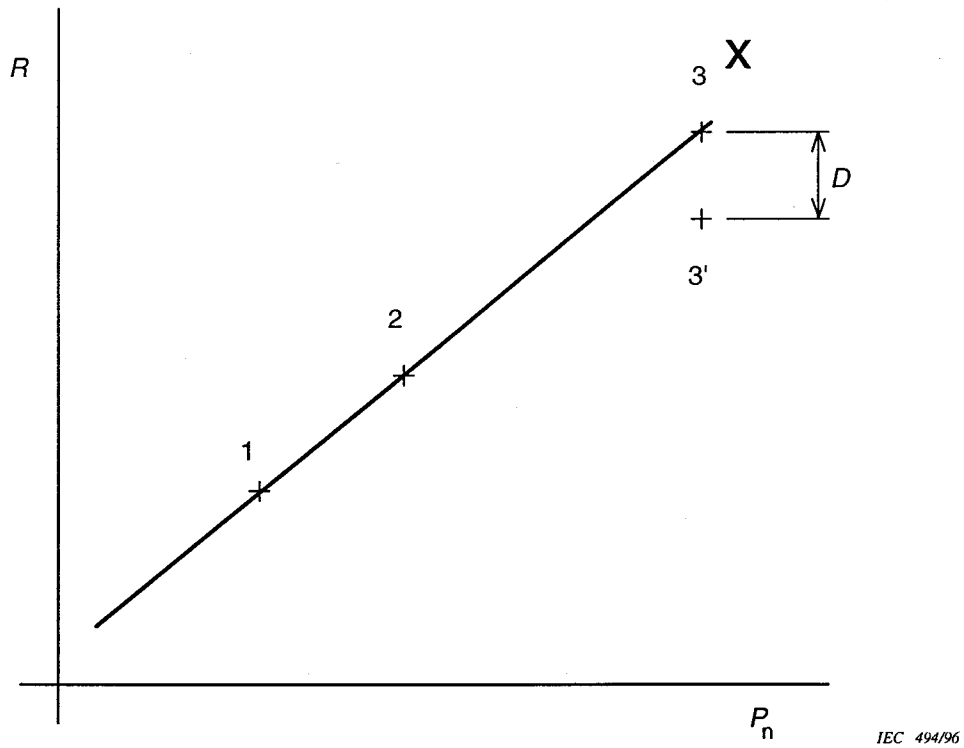
The definition of the deviation of linearity assumes an ideal R_3^x extrapolated from R_2 and R_1.

The difference D between R_3^x and R_3' is the measure for non-linearity (see the following diagram).

The response time disclosure requirement is intended to assist in making comparisons between equipment.

If test gas 1 has a 0 % O_2 or a 2 % O_2 concentration, the response time as defined will not be substantially changed.

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



Article 10

Il est conseillé qu'une pile déchargée puisse être simulée en utilisant une alimentation variable de laboratoire réglée à une tension basse et qu'une impédance série représente l'impédance accrue de la pile trouvée normalement dans ce cas. Il convient que la valeur de l'impédance série soit déterminée expérimentalement.

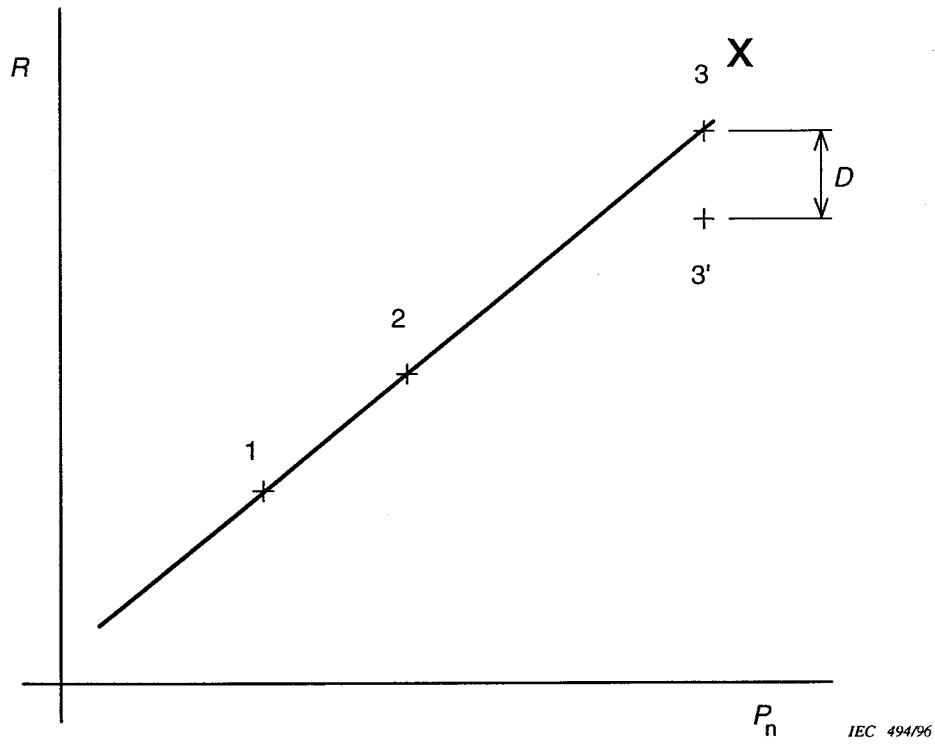
Article 11

Une force appliquée brusquement est un concept bien connu des bureaux d'études mécaniques et ceci est spécifié dans l'essai pour simuler les contraintes de traction auxquelles le câble sera soumis en UTILISATION NORMALE. Il convient de noter qu'une force appliquée brusquement n'est *pas* une force cinétique.

Un moyen simple d'appliquer la force à l'intérieur de la section conique décrite consiste à fixer au câble un plateau de balance, ou un dispositif analogue, suspendu verticalement dans tous les cas, et de faire varier l'angle de la force par rapport au TRANSDUCTEUR (à l'intérieur de la section conique décrite) en bloquant le TRANSDUCTEUR lui-même à des angles différents. La force peut être appliquée soit en plaçant une charge sur le plateau de la balance, soit en laissant reposer le plateau de la balance sur une surface, ses suspensions étant relâchées, n'appliquant de cette façon aucune charge, puis alors lever le transducteur de façon telle que les suspensions deviennent tendues, appliquant ainsi la charge.

La section conique décrite est limitée par le plan correspondant au plan d'application prévu du TRANSDUCTEUR sur le PATIENT parce qu'une force appliquée au câble au-delà de ce plan serait peu probable en UTILISATION NORMALE, du fait de la présence 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



Clause 10

It is suggested that a discharged battery may be simulated by using a laboratory variable power supply set to a low voltage and a series impedance to represent the increased battery impedance normally found under these circumstances. The value of series impedance should be found by experiment.

Clause 11

A suddenly applied load is a well understood concept in mechanical engineering and is specified in the test to simulate the tugs to which the cable will be subjected in NORMAL USE. It should be noted that a suddenly applied load is *not* a kinetic load.

An easy way of applying the load within the conic section described is to have a scale pan or similar device attached to the cable, hanging vertically in all cases and to vary the angle at which the load is applied relative to the TRANSDUCER (within the conic section described) by clamping the TRANSDUCER itself at different angles. The load may be applied either by placing it in the scale pan or by having the scale pan resting on a surface with its strings slack, thereby applying no load, and then raising the TRANSDUCER such that the strings become taut, thus applying the load.

The conic section described is limited by the plane corresponding to the intended plane of application of the TRANSDUCER to the PATIENT as a force applied to the cable beyond this plane would be unlikely in NORMAL USE due to the presence of 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

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

ICS 11.040.50

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