

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-9681-3

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	15
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	23
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	23
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	24
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	26
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	31
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	31
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	31
201.16 ME SYSTEMS.....	32
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	32
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	33
206 USABILITY	38
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS	39
Annexes	46
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	47
Bibliography.....	58
Index of defined terms used in this particular standard.....	59
Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts – Recovery test 17	17
Figure 201.102 – Diaphragm leak test.....	18
Figure 201.103 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT via the PATIENT CONNECTION(S) of an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION(S).....	19
Figure 201.104 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I ME EQUIPMENT caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	20
Figure 201.105 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED.....	21
Figure 201.106 – Clarification of leakage current tests.....	22
Figure 201.107 – Over-pressure test.....	23
Figure 201.108 – Test for accuracy of pressure measurements.....	27

Figure 201.109 – Test sequence for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis	28
Figure 201.110 – Pressure measurement system for accuracy of systolic and diastolic pressure	29
Figure 201.111 – Frequency response of ME EQUIPMENT and PRESSURE TRANSDUCER.....	30
Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated EMISSION and radiated immunity test	34
Figure 202.102 – Test circuit for high-frequency surgery interference measurement, when the isolation of the APPLIED PART is in the monitor	36
Figure 202.103 – Test circuit for high-frequency surgery protection, when the isolation of the APPLIED PART is in the PRESSURE TRANSDUCER.....	37
Figure 202.104 – Test set-up for high-frequency surgery protection	38
Figure 208.101 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS	42
Figure 208.102 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS	43
Figure AA.1 – PRESSURE TRANSDUCER error band	54
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	12

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2024

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 60601-2-34 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems, and ISO subcommittee SC3: Respiratory devices and related equipment used for patient care, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment. It is an International Standard.

This fourth edition cancels and replaces the third edition of IEC 60601-2-34 published in 2011 and constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) revision to align with IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, as well as new versions of collateral standards and amendments thereto;
- b) expansion of the scope to the emergency medical service environment;
- c) changed essential performance in Table 201.101;
- d) changed requirement for ingress protection;
- e) added primary operating functions;
- f) deleted Annex BB Alarm diagrams.

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

Draft	Report on voting
62D/2155/FDIS	62D/2167/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- "clause" means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- "subclause" means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 and IEC 80601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of the users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IECNORM.COM : Click to view the PDF of IEC 60601-2-34:2024

INTRODUCTION

This document concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

The aim of this fourth edition is to bring this document up to date with reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and new versions of collateral standards and amendments thereto through technical changes.

The requirements of this document take priority over those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and collateral standards.

A "General guidance and rationale" for the more important requirements of this document 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, Annex AA does not form part of the requirements of this document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2024

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 *Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63, hereinafter also referred to as ME EQUIPMENT.

This document applies to INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT intended for use in professional healthcare facilities and in the EMERGENCY MEDICAL SERVICE ENVIRONMENT.

This document does not apply to catheter tubing, catheter needles, Luer locks, taps and tap tables that connect to the DOME.

This document does not apply to non-invasive blood pressure monitoring equipment.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as follows:

The clause or subclause applies to ME EQUIPMENT, as default and, only if the corresponding safety measure or function is not completely integrated into the ME EQUIPMENT but implemented as part of an ME SYSTEM, the clause or subclause applies to the ME SYSTEM.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, as defined in 201.3.63.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206 and 208 respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and collateral standards.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 208.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-8 collateral standard, etc.). The changes to the text of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 208 for IEC 60601-1-8, etc.

The term "this document" is used to make reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

NOTE Informative references are listed in the bibliography.

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

ISO 15223-1:2021, *Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*

Addition:

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60529:1989/AMD1:1999

IEC 60529:1989/AMD2:2013

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

201.3 Terms and definitions

NOTE An Index of defined terms is found at the end of this document.

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-2:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 apply, except as follows:

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

Replacement:

201.3.8

APPLIED PART

PRESSURE TRANSDUCER, including its associated catheter and any fluid-filled system

201.3.63

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including associated PRESSURE TRANSDUCERS, that is used for internal measurement or monitoring of circulatory system pressures

Additional terms and definitions:

201.3.201

CATHETER

tubular device, single or multi-lumen, designed to be partially or totally inserted into the cardiovascular system for diagnostic purposes

201.3.202

CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCER

PRESSURE TRANSDUCER mounted at, or close to, the tip of a CATHETER

201.3.203

DOME

means for hydraulically coupling the PATIENT'S blood pressure to a PRESSURE TRANSDUCER external to the PATIENT

201.3.204

NOMINAL SENSITIVITY

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

201.3.205

PRESSURE TRANSDUCER

device for converting pressure into an electrical signal

201.4 General requirements

Clause 4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Additional subclause:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT are found in subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Defibrillator protection	201.8.5.5.1
Accuracy of pressure measurements	201.12.1.101
Electrosurgery interference	202.8.101
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS	208.6.1.2.101
PRESSURE TRANSDUCER disconnect ALARM CONDITION	208.6.1.2.102
PRESSURE TRANSDUCER fault ALARM CONDITION	208.6.1.2.103
Catheter disconnect ALARM CONDITION	208.6.1.2.104
ALARM SYSTEM delays for PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS	208.6.4.1.101
ALARM SYSTEM delays for TECHNICAL ALARM CONDITIONS	208.6.4.1.102
Delays to or from a DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEM ABOUT ALARM CONDITIONS (DIS) or a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (DAS)	208.6.4.2

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Addition:

If necessary for the purpose of conducting the test, the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE can be replaced by an external battery or DC power supply to provide the appropriate test voltage.

The values used in test circuits, unless otherwise specified, shall have at least an accuracy as given below:

- resistors: $\pm 1\%$;
- capacitors: $\pm 10\%$;
- inductors: $\pm 10\%$;
- test voltages: $\pm 1\%$.

The temperature of the physiological saline solution shall be $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.

201.5.8 * Sequence of tests

Amendment:

Tests called for in 201.8.5.5.1 of this document and in 8.5.5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in 8.7 and 8.8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and prior to the tests specified in 201.12.1.101.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.6.2 * Protection against electric shock

Replacement of the last paragraph:

APPLIED PARTS shall be classified as TYPE CF APPLIED PARTS (see 7.2.10 and 8.3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020). APPLIED PARTS shall be classified as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020).

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be classified for CONTINUOUS OPERATION (see 7.2.11).

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.10 APPLIED PARTS

Addition:

If fulfilment of TYPE CF APPLIED PART isolation depends on the PRESSURE TRANSDUCER, then symbol 27, Table D.1 of IEC 60601-1:2005 shall be marked on the PRESSURE TRANSDUCER.

201.7.2.17 * Protective packaging

Addition:

The packaging of PRESSURE TRANSDUCER and DOMES supplied in sterile condition shall be marked with symbol 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 or 5.2.5 of ISO 15223-1:2021 and the time limit for safe use, expressed as the year and month by which these ACCESSORIES should be used (symbol 5.1.4).

The packaging of PRESSURE TRANSDUCER and DOMES that are for single use shall be marked with symbol 28 in Table D.1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall include a warning that defibrillator protection requires the use of MANUFACTURER specified ACCESSORIES including PRESSURE TRANSDUCERS and adapter cables.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Additional subclause:

201.7.9.2.9.101 Additional instructions for use

The operating instructions shall include the following:

- a) the INTENDED USE including the environment of use;
- b) for ME EQUIPMENT a list of the specified ACCESSORIES such as PRESSURE TRANSDUCER(S) and DOME(S);
- c) for PRESSURE TRANSDUCERS, a list of ME EQUIPMENT that complies with the requirements of this document when used with these PRESSURE TRANSDUCERS;
- d) descriptions of how to connect the PRESSURE TRANSDUCERS and ACCESSORIES, how to calibrate and zero the PRESSURE TRANSDUCERS and suggested means for removing entrapped air from the hydraulic system;
- e) recommended frequency of zeroing;
 - EXAMPLE 1 Every 8 h.
 - EXAMPLE 2 After moving the patient.
 - EXAMPLE 3 Following changes in ambient conditions (pressure, temperature).
- f) advice to the clinical OPERATOR with regard to the affect changing altitudes and temperatures can have on the accuracy of the zero set point and steps that can be taken by the OPERATOR to identify and resolve this;
- g) advice to the clinical OPERATOR whether the PRESSURE TRANSDUCERS or ME EQUIPMENT incorporates means to protect the PATIENT against burns when used with HIGH-FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT;
- h) precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT; a description of how the discharge of a defibrillator affects the ME EQUIPMENT;
- i) a warning that single-use ACCESSORIES are not to be reused;
- j) * if the PRESSURE TRANSDUCER or DOMES, or both, are reusable, information on the appropriate processes for cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of sterilization, and any restriction on the number of reuses;
- k) if the ME EQUIPMENT has to be connected to other equipment in order to achieve its INTENDED USE, sufficient details of its characteristics to correctly identify the equipment necessary for safe operation; especially if, a safety measure or function is not completely integrated into the ME EQUIPMENT but instead implemented in an ME SYSTEM, the ME EQUIPMENT MANUFACTURER shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS which functionality and safety requirements shall be provided by the ME SYSTEM to comply with this document;
- l) precautions to be taken in the event of changes in performance of the tubing, PRESSURE TRANSDUCER, or cable as a result of ageing and environmental conditions;
- m) the warm-up time for the ME EQUIPMENT and PRESSURE TRANSDUCER(S) if greater than 15 s;
- n) * advice regarding testing of the ME EQUIPMENT and ACCESSORIES on a daily basis (by the clinical OPERATOR) and on a scheduled basis (as a service activity). Emphasis should be placed on how the clinician can test visual and auditory ALARM SIGNALS;
- o) the default settings (e.g. ALARM SETTINGS, modes, and filter);

- p) performance specification (e.g. accuracy, bandwidth, measurement range) of ME EQUIPMENT including specified PRESSURE TRANSDUCERS and adjustment ranges of all physiological ALARM SETTINGS (see 208.6.6.2.101);
- q) explanation of TECHNICAL ALARM CONDITIONS (see 208.6.1.2.102, 208.6.1.2.103 and 208.6.1.2.104);
- r) the configuration procedure that allows the ALARM SIGNAL inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF, ACKNOWLEDGED) or the function ALARM RESET to be controlled remotely, if provided;
- s) simple fault finding methods for troubleshooting problems by which the clinical OPERATOR can locate problems if the ME EQUIPMENT appears to be functioning incorrectly;

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

- t) the subsequent operation of the ME EQUIPMENT after interruption of the SUPPLY MAINS exceeding 30 s (see 201.11.8);
- u) * description of how to disable ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS if PRESSURE TRANSDUCERS or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR (see 208.6.1.2.102);
- v) advice on the preferred ALARM SETTINGS and configurations of the ALARM SYSTEM when the INTENDED USE includes monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR;
- w) precautions to take after spilling of liquids over the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT or PRESSURE TRANSDUCER.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Replacement:

The APPLIED PART shall be a TYPE CF APPLIED PART.

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

Addition:

ME EQUIPMENT shall have DEFIBRILLATOR-PROOF APPLIED PARTS.

Addition to item b):

The recovery time after defibrillation shall not exceed 10 s.

Addition to common-mode test to verify a):

Compliance is checked by testing in accordance with Figure 201.101. The requirement is met when after operation of S_1 , the peak voltage between the points Y1 and Y2 does not exceed 1 V.

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

– Remove the diaphragm of the DOME.

- *Disposable PRESSURE TRANSDUCERS and CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCERS shall be tested intact and complete.*

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

After this test, the ME EQUIPMENT shall meet all requirements and tests of this particular standard and continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Following this test, replace the DOME with one that has an intact diaphragm and repeat this test. Verify that the diaphragm was not punctured during the test.

Compliance is checked (test described in Figure 201.102) by applying air pressure gradually over about 0,5 s, holding that pressure for about 10 s, and noting the absence of bubbles.

Addition to common-mode test to verify b):

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

While the pressure is maintained, the ME EQUIPMENT is subjected to a test discharge. Figure 201.101 is used as the test arrangement under the following conditions:

CLASS I ME EQUIPMENT

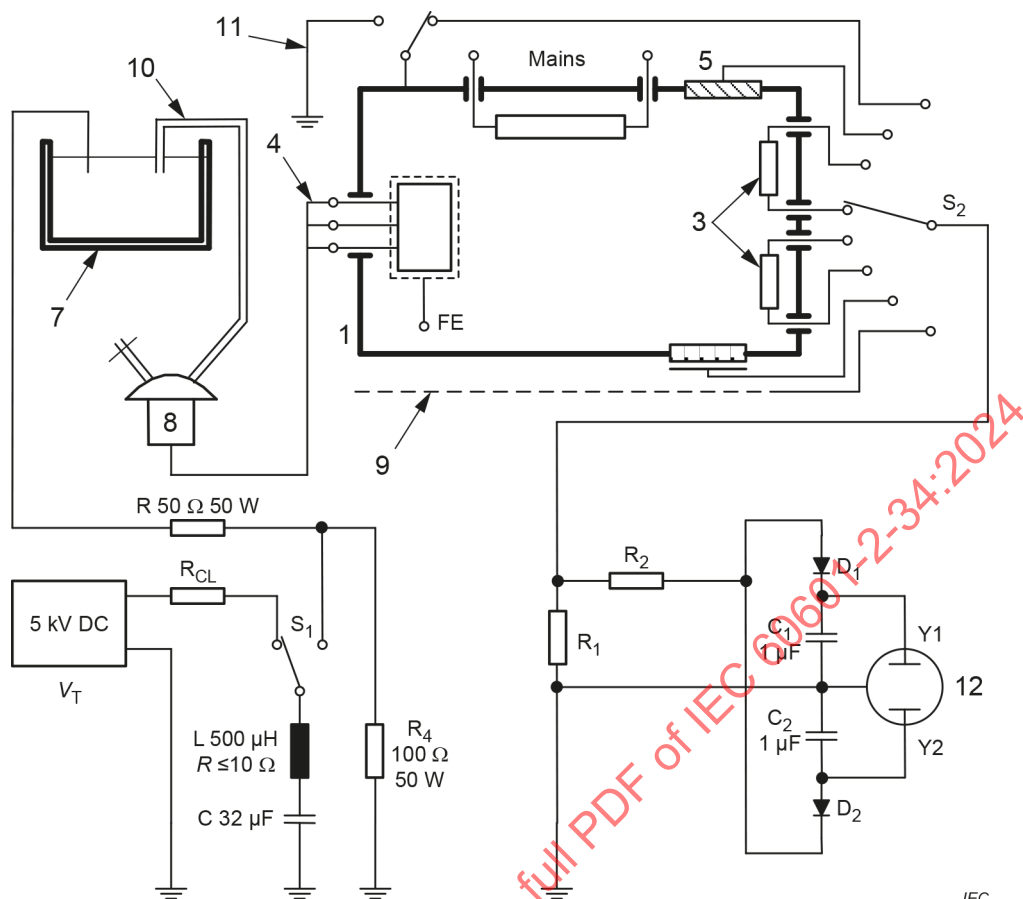
- *Connect the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and any FUNCTIONAL EARTH TERMINAL to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the test circuit.*

CLASS II ME EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT

- *Connect foil and any conductive ACCESSIBLE PART not connected to FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and any FUNCTIONAL EARTH TERMINAL to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the test circuit.*

Verify that the deflection (output) returns to within 20 % of the original value (output) within 10 s after the discharge and remains within these limits for at least a further 30 s.

Compliance is checked (test as described in Figure 201.102) by applying air pressure gradually over about 0,5 s, holding that pressure for about 10 s, and noting the absence of bubbles.

**Key**

- 1 ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- 3 SIGNAL INPUT/OUTPUT PART short circuited or loaded
- 4 PRESSURE TRANSDUCER connections
- 5 Unearthed ACCESSIBLE PARTS
- 7 Insulating protective container filled with physiological saline
- 8 PRESSURE TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- 9 Foil at base of ME EQUIPMENT
- 10 Plastic tube 50 cm
- 11 PROTECTIVE EARTH CONNECTION of CLASS I ME EQUIPMENT

- $C_{1,2}$ 1 μ F, 5 %
- $D_{1,2}$ Small signal silicon diodes
- R_1 1 k Ω , 2 %, not less than 2 kV
- R_2 100 k Ω , 2 % not less than 2 kV
- R_{CL} Current limiting resistor

- S_1 Switch for applying the test voltage
- S_2 Switch for measuring output voltages
- V_T Test voltage

For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and Figure 9 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

- 12 Display device with $Z_{in} > 1$ M Ω and at least 5 % accuracy

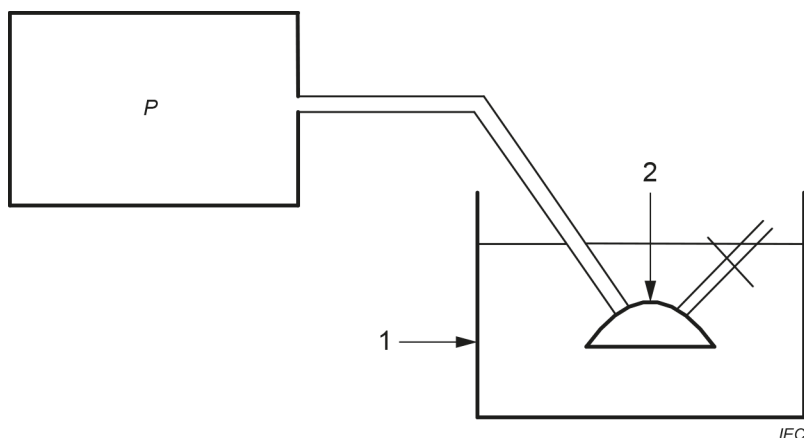
NOTE 1 Reusable or disposable DOME as furnished by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT.

NOTE 2 50 Ω simulates the resistance of a low impedance CATHETER filled with physiological saline or a CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCERS.

NOTE 3 Value of resistor R_{CL} is determined by need to limit initial charging current peak.

Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts – Recovery test

(see 8.5.5.1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and 201.8.5.5.1 of this document)



Key

- 1 Container filled with water
- 2 DOME; stopcock closed
- P Pressure source; +50 kPa (+400 mmHg); The pressure system shall be air-filled and the air pressure is applied gradually over about 0,5 s and held for about 10 s.

Figure 201.102 – Diaphragm leak test
(see 201.8.5.5.1)

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

Compliance is checked by measurement according to Figure 201.104 and Figure 201.105.

Perform testing with any reusable or disposable DOME removed. Disposable PRESSURE TRANSDUCERS and CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCERS are tested intact and complete. Conductive ACCESSIBLE PARTS in the hydraulic circuit beyond the DOME and parts within the cardiovascular system in NORMAL USE are excluded from testing.

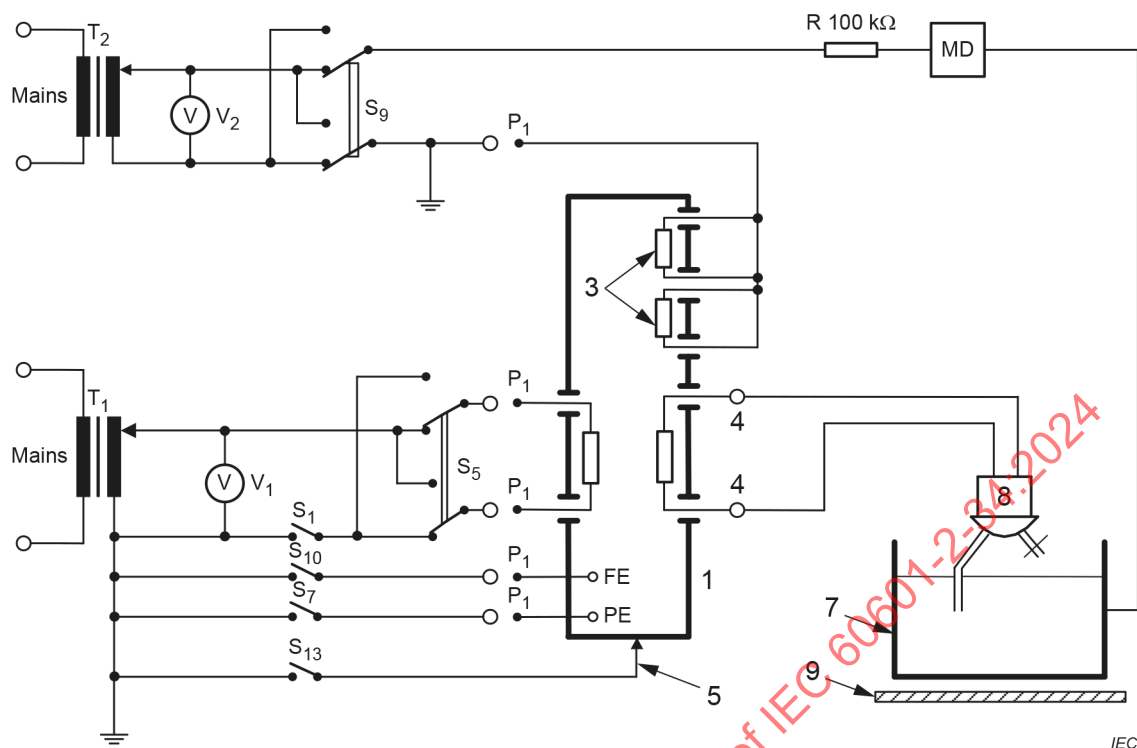
When using a CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCER, immerse the tip of the CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCER.

Measure (with S_7 closed, if CLASS I ME EQUIPMENT) the PATIENT LEAKAGE CURRENT with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 , S_9 , S_{10} and of S_{13} (external voltage on the PATIENT CONNECTION).

For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S_7 are not used.

Conductive ACCESSIBLE PARTS, if any, are connected to earth by means of connection 5 and S_{13} .

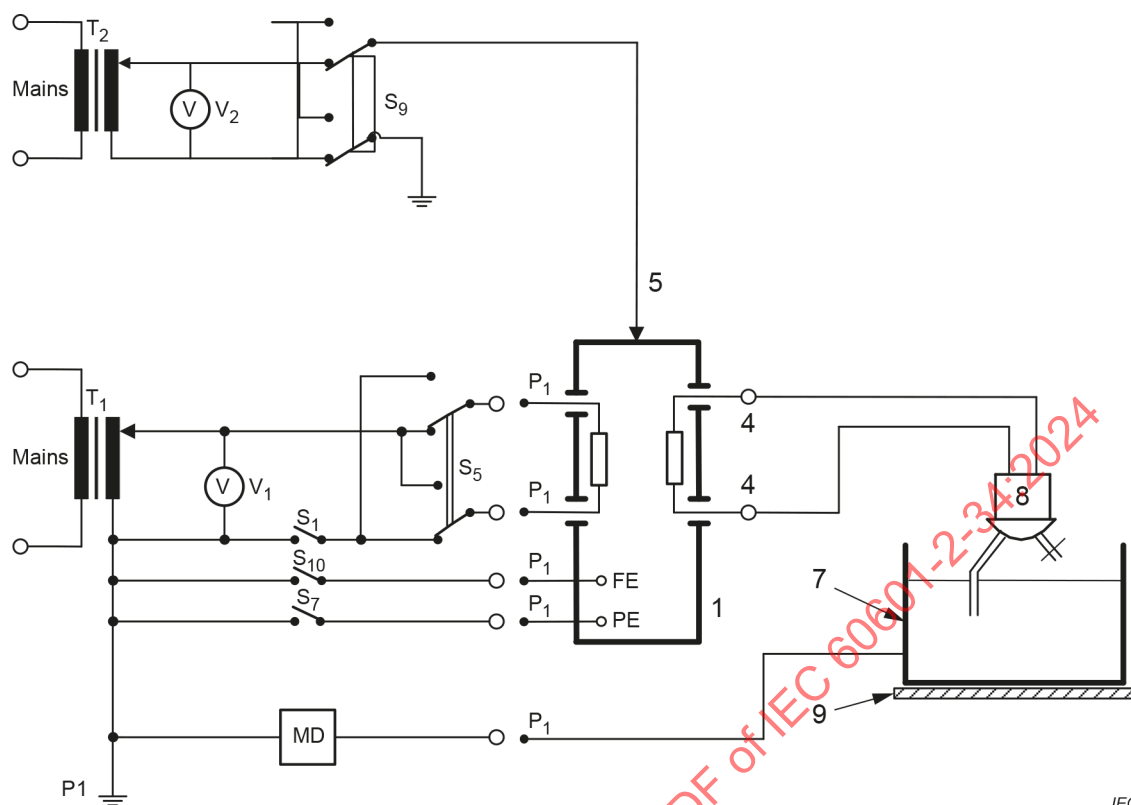
For the MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART test, see Figure 201.103. A more pictorial representation providing additional clarification is shown in Figure 201.106.

**Key**

- 1 ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- 3 SIGNAL INPUT/OUTPUT PART short circuited or loaded
- 4 PRESSURE TRANSDUCER connections
- 5 Metal ACCESSIBLE PART not being an APPLIED PART and not PROTECTIVELY EARTHED
- 7 Conductive container filled with physiological saline
- 8 PRESSURE TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- 9 Electrically isolating pad
- P₁ Sockets, plugs, or terminals for supply connections

For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of IEC 60601-1:2005,
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

Figure 201 103 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT via the PATIENT CONNECTION(S) of an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION(S)



Key

- 1 ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- 4 PRESSURE TRANSDUCER connections
- 5 Metal ACCESSIBLE PART not being PROTECTIVELY EARTHED
- 7 Conductive container filled with physiological saline
- 8 PRESSURE TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- 9 Electrically isolating pad
- P₁ Sockets, plugs, or terminals for supply connections

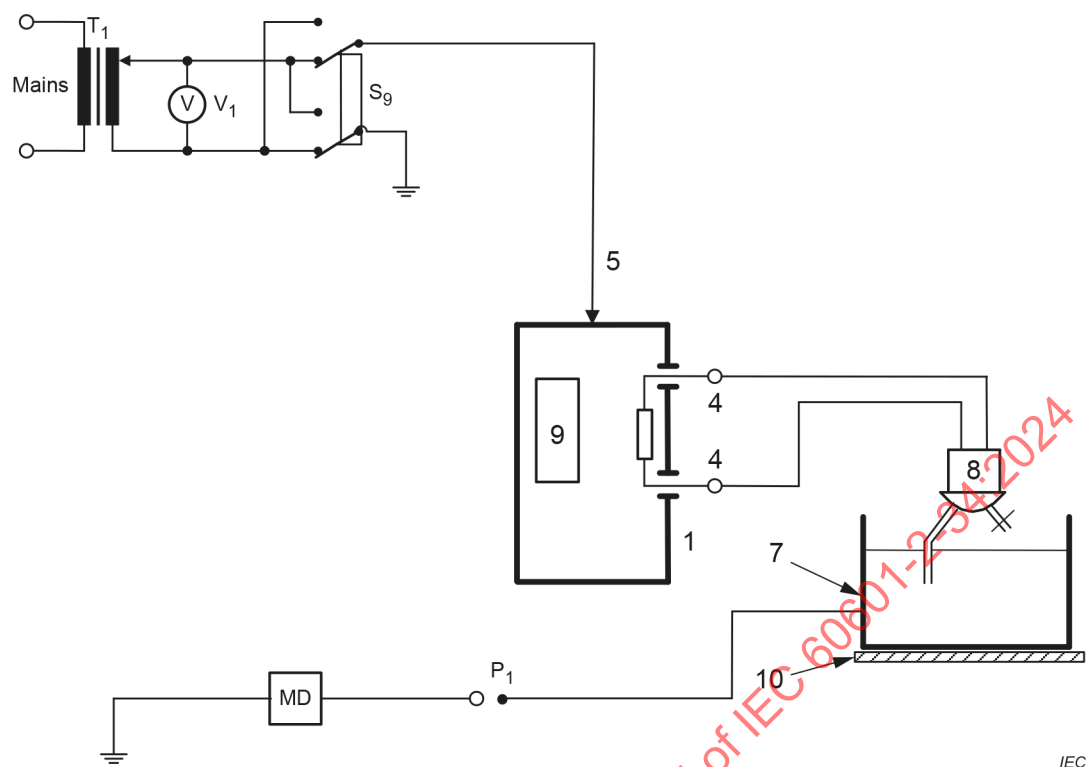
For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

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

NOTE 3 Example with the measuring circuit of Figure 16 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 (see 8.7.4.7 b)).

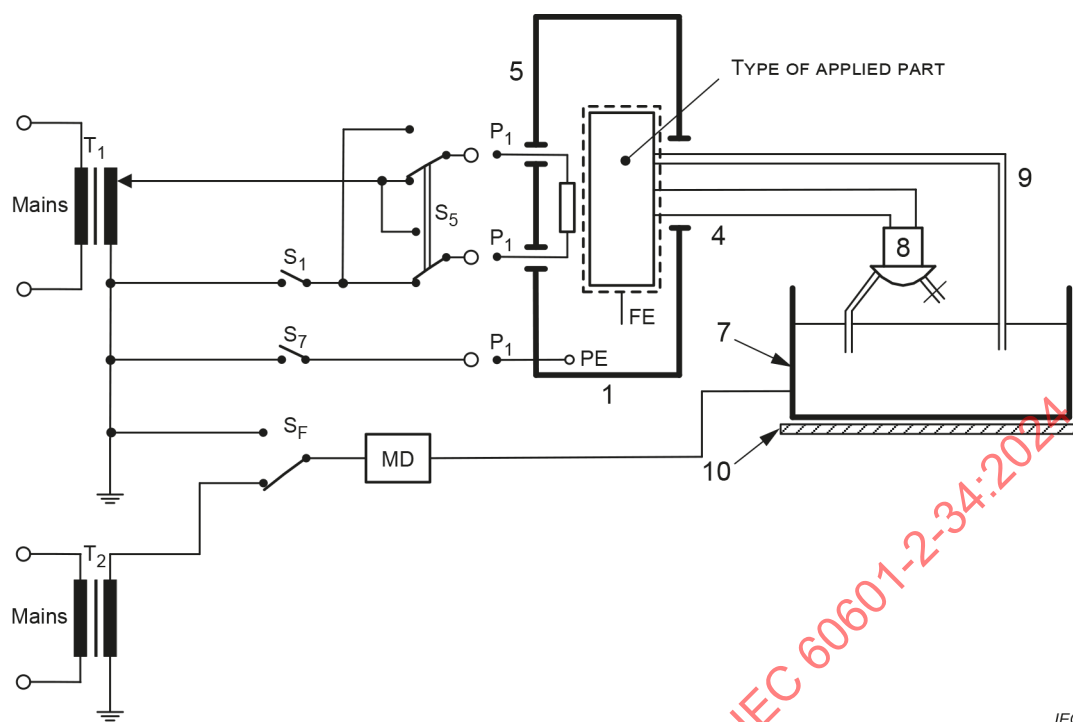
**Figure 201.104 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT
from the APPLIED PART to earth of CLASS I ME EQUIPMENT
caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART
that is not PROTECTIVELY EARTHED**

**Key**

- 1 ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- 4 PRESSURE TRANSDUCER connections
- 5 Metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED
- 7 Conductive container filled with physiological saline
- 8 PRESSURE TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- 9 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE
- 10 Electrically isolating pad
- P₁ Sockets, plugs, or terminals for supply connections

For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

Figure 201.105 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED



IEC

Key

- | | |
|----------------|---|
| 1 | ME EQUIPMENT ENCLOSURE |
| 4 | PATIENT CONNECTIONS |
| 5 | Metal ACCESSIBLE PART not being an APPLIED PART and not PROTECTIVELY EARTHED |
| 7 | Conductive container filled with physiological saline |
| 8 | PRESSURE TRANSDUCER with DOME; stopcock closed |
| 9 | CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCER* |
| 10 | Electrically isolating pad |
| P ₁ | Sockets, plugs, or terminals for supply connections |
| S ₇ | SINGLE FAULT CONDITION CLASS I or NORMAL CONDITION, CLASS II |
| S _F | Switch; switches between NORMAL CONDITION, CLASS I, and MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART |

For the remaining legends of symbols refer to Table 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

Example with the measuring supply circuit of Figure F.1 of IEC 60601-1:2005

Figure 201.106 – Clarification of leakage current tests
(see 8.7.4.7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020)

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

201.9.7.5 * Pressure vessels

Replacement:

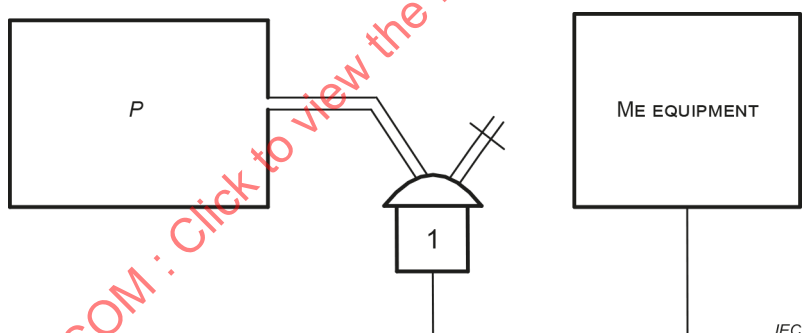
The following requirement and test do not apply to CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCERS.

PRESSURE TRANSDUCERS with reusable or disposable DOME shall withstand a pressure of 500 kPa (4 000 mmHg) above actual atmospheric pressure and a pressure of 50 kPa (400 mmHg) below actual atmospheric pressure.

The requirements of this particular standard shall be satisfied after the following test (see 201.5.8):

Figure 201.107 illustrates the test configuration.

Gradually apply over approximately 0,5 s the pressure of 500 kPa above standard atmospheric pressure and hold that pressure for approximately 1 s. Repeat this once within 10 s. Repeat the test for the pressure of 50 kPa below standard atmospheric pressure.



Key

1 PRESSURE TRANSDUCER with DOME; stopcock closed

P Pressure source; +500 kPa (+4 000 mmHg); –50 kPa (–400 mmHg); liquid-filled pressure system.

Figure 201.107 – Over-pressure test
(see 201.9.7.5)

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.11.6.5 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT separable while remaining functioning shall have an ingress protection of at least IPX1 so that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting) no loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE results from the ingress of liquids.

The ME EQUIPMENT shall meet the dielectric strength requirements specified in 8.8.3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and shall also comply with the requirements of this document.

Compliance is checked by the following test:

Apply test pressure to the PRESSURE TRANSDUCER sufficient to produce 50 % of full-scale deflection at any NOMINAL SENSITIVITY. Note pressure and the resultant deflection (output) and switch off the ME EQUIPMENT.

Expose the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT to wetting according IPX1 of IEC 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013.

Immediately after exposure, remove any visible moisture on the ENCLOSURE and verify (by inspection) that any water that entered the ME EQUIPMENT cannot adversely affect the BASIC SAFETY of the ME EQUIPMENT. Verify that the ME EQUIPMENT meets the relevant dielectric strength tests (8.8.3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) and does not result in a HAZARDOUS SITUATION.

Apply the same test pressure as before to the PRESSURE TRANSDUCER. Compare the newly measured deflection to the deflection noted at the beginning of this test. Verify that the deflection is unchanged within the tolerance allowed by the specification disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

After this test, verify that the ME EQUIPMENT complies with the requirements of this particular standard.

PRESSURE TRANSDUCERS and ME EQUIPMENT parts containing insulation, the failure of which could result in a HAZARDOUS SITUATION or changes in ESSENTIAL PERFORMANCE according to this particular standard, and which in NORMAL USE are subject to immersion in liquids, shall be watertight according to IPX7 of IEC 60529. After the test no water shall have entered. The test needs not be performed, if examination of the construction and circuit arrangement shows that no HAZARDOUS SITUATIONS are possible.

Expose the PRESSURE TRANSDUCERS or ME EQUIPMENT parts to wetting according IPX7 of IEC 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013. After exposure, open the relevant parts and inspect for ingress of water.

201.11.8 * Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

If the SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT is interrupted for 30 s or less, no change of clinical OPERATOR settings shall occur, including the mode of operation, and all stored PATIENT data shall remain available.

NOTE The ME EQUIPMENT does not have to be operating during the interruption of the SUPPLY MAINS.

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

If the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 s, the subsequent operation shall be one of the following:

- reversion to the MANUFACTURER'S default settings,
- reversion to the previous RESPONSIBLE ORGANIZATION'S default settings or
- reversion to the last settings used.

Means can be provided for the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

Compliance is checked by functional test.

If the ME EQUIPMENT contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted, the ME EQUIPMENT shall continue normal operation by switching automatically to operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and the mode of operation, all OPERATOR settings and stored data shall not be changed. Power-saving measures can be taken provided the ME EQUIPMENT continues to conform to this document.

ME EQUIPMENT shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by interrupting the SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed, that normal operation continues, and that a visual indication is displayed that ME EQUIPMENT is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The "on-off" switch shall remain in the "on" position.

Additional subclause:

201.11.8.101 Protection against depletion of battery

ME EQUIPMENT powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT when the state of discharge can no longer maintain the NORMAL USE of the ME EQUIPMENT. The ME EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM CONDITION to inform the clinical OPERATOR about the state of discharge and shall power down in a controlled manner as follows:

- a) The ME EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM CONDITION at least 5 min prior to the time that the ME EQUIPMENT can no longer function in accordance with the MANUFACTURER'S specification when powered from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.
- b) * When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the ME EQUIPMENT can no longer function in accordance with the MANUFACTURER'S specification the ME EQUIPMENT shall power down in a manner which causes no HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT.

Compliance is checked by operating the ME EQUIPMENT from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and by functional test.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclauses:

201.12.1.101 * Accuracy of pressure measurements

201.12.1.101.1 * Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis

The pressure measurement range shall be at least –30 mmHg to 250 mmHg. The combined effects of sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis shall be within $\pm 4\%$ of reading or $\pm 0,5$ kPa (± 4 mmHg), whichever is greater. Corrections of the results for changes in barometric pressure during testing are applied to the tests.

Compliance is checked as follows (see Figure 201.108 for the test configuration and Figure 201.109 for the test sequence):

Repeat this test for each PRESSURE TRANSDUCER the MANUFACTURER specifies.

For all but CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCERS:

Energize the ME EQUIPMENT.

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

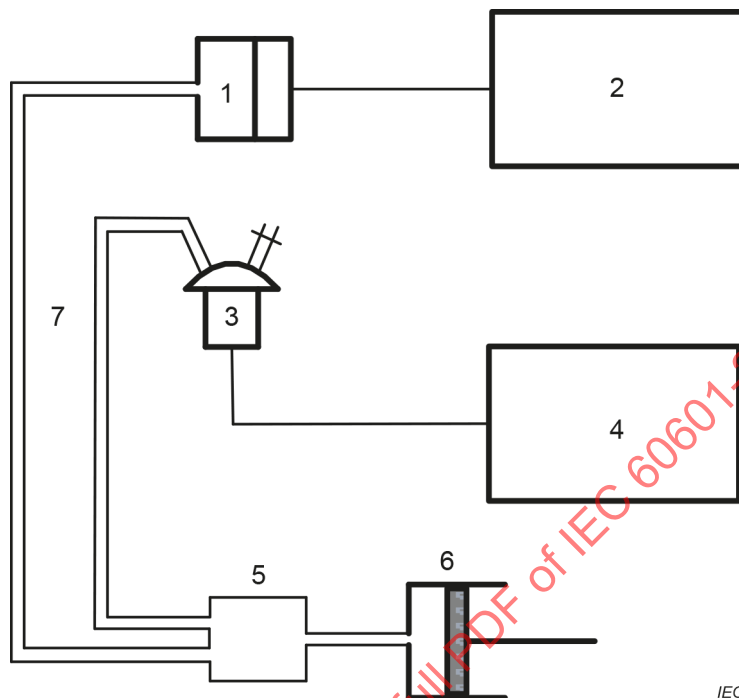
For CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCERS (see Figure 201.109 for test sequence)

- i) *Follow b).*
- j) *Follow c).*
- k) *Follow d).*

l) Follow g).

m) Remain at $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ for 4 h. Apply pressure as in d). Note the barometric pressure and apply correction prior to determining compliance.

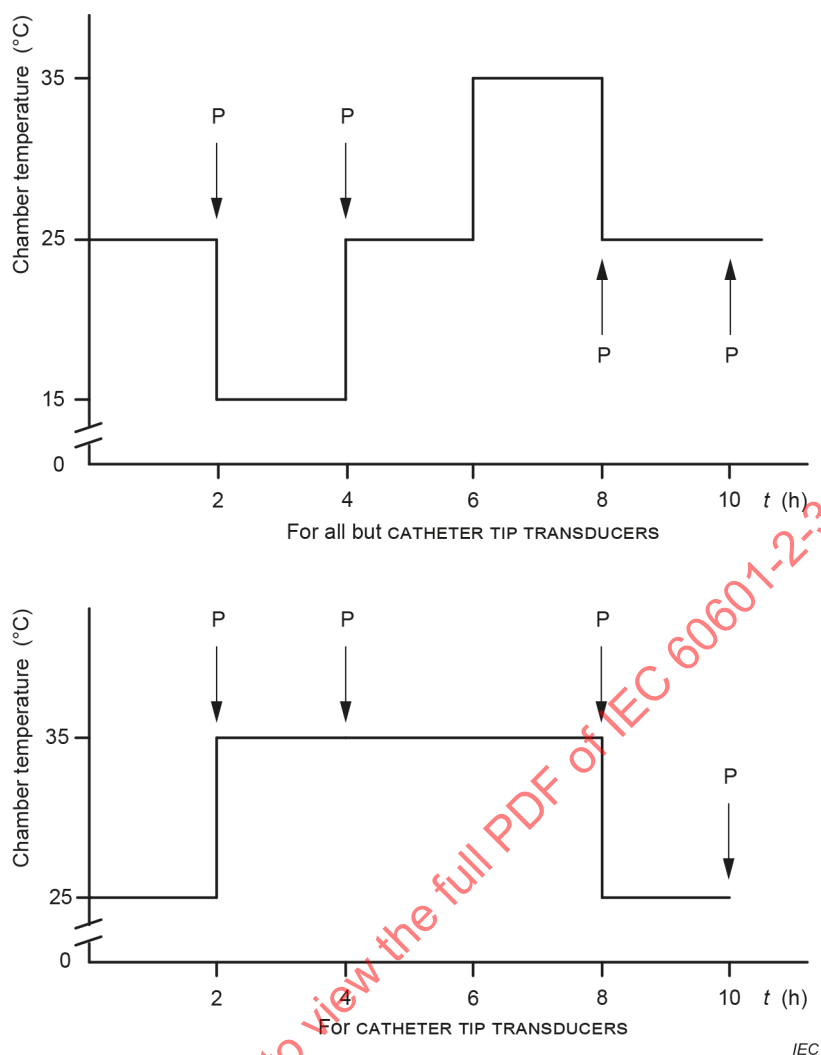
n) Follow f).



Key

- 1, 2 Reference pressure measuring system consisting of transducer (1) and monitor (2); reference pressure accurate to $\pm 0,4\text{ mmHg}$
- 3 PRESSURE TRANSDUCER with DOME under test; stopcock closed
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Hydraulic system filled with water
- 6 Static pressure source
- 7 Tubing

Figure 201.108 – Test for accuracy of pressure measurements
(see 201.12.1.101.1)



Key

P Apply pressure

Figure 201.109 – Test sequence for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis
(see 201.12.1.101.1)

201.12.1.101.2 * Accuracy of systolic and diastolic pressure

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

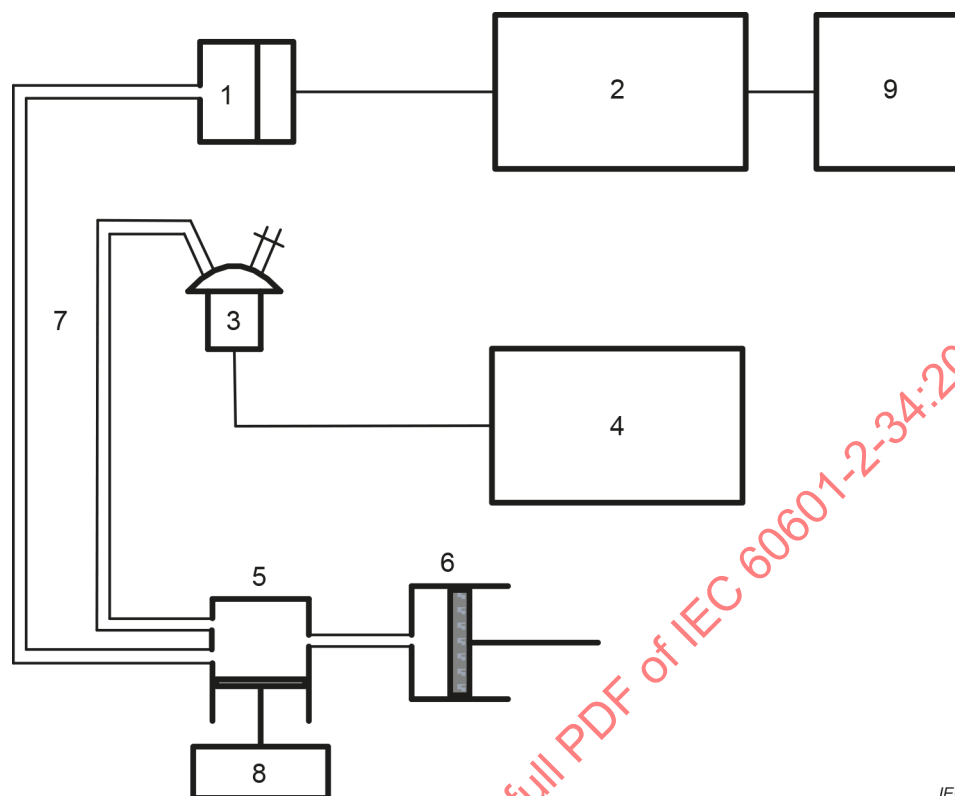
Refer to Figure 201.110. Although actual pressure sources are shown, electrically simulated pressures can be used.

Compliance is to be checked as follows:

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

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

- d) Verify that the readings of the ME EQUIPMENT under test are within $120 \text{ mmHg} \pm 4 \text{ mmHg}$ for systolic pressure and $60 \text{ mmHg} \pm 4 \text{ mmHg}$ for diastolic pressure.



IEC

Key

- 1, 2 Reference pressure measuring system consisting of transducer (1) and monitor (2); reference pressure accurate to $\pm 0,4 \text{ mmHg}$
- 3 PRESSURE TRANSDUCER with DOME under test; stopcock closed
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Hydraulic system filled with water
- 6 Static pressure source with accuracy of $\pm 0,5 \text{ mmHg}$
- 7 Tubing
- 8 Sine-wave generator 1 Hz
- 9 1 Hz sine-wave display

Figure 201.110 – Pressure measurement system for accuracy of systolic and diastolic pressure
(see 201.12.1.101.2)

201.12.1.101.3 * Frequency response

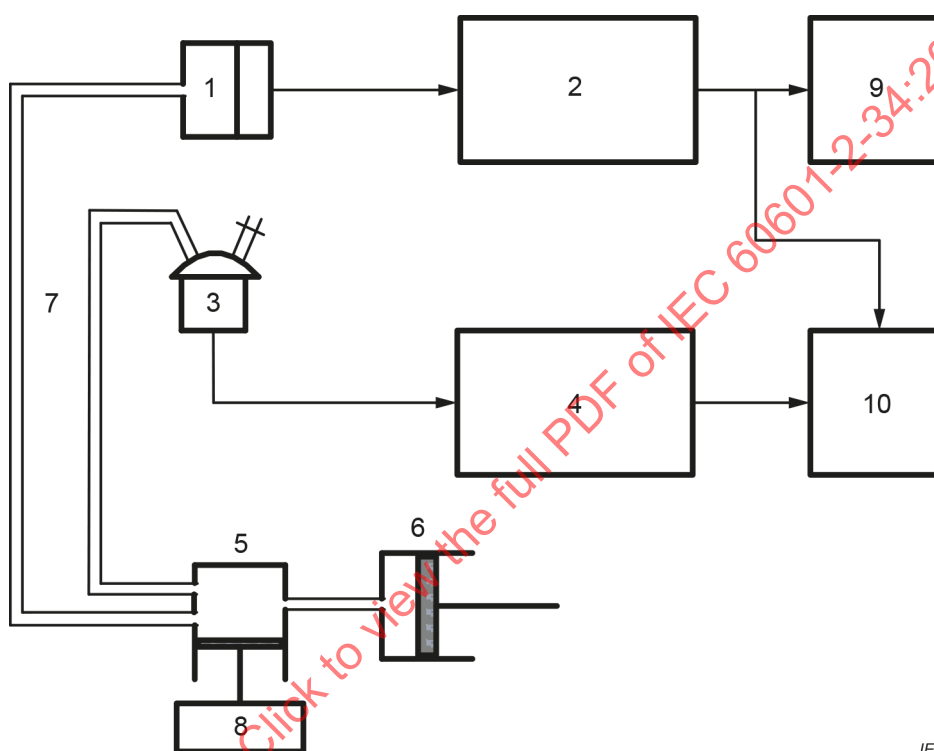
The frequency response of the ME EQUIPMENT and PRESSURE TRANSDUCER shall be at least from DC to 10 Hz.

If the frequency response of the PRESSURE TRANSDUCER has been tested separately, e.g. according to ANSI/AAMI BP22, and the manufacturer can demonstrate that the ME EQUIPMENT in combination with the respective PRESSURE TRANSDUCER complies with the requirements of 201.12.1.101.3, then electrical simulated pressures can be used to check the frequency response of the ME EQUIPMENT excluding the PRESSURE TRANSDUCER.

Otherwise, the compliance is checked by connection of a hydraulic sinusoidal pressure source to the ME EQUIPMENT as shown in Figure 201.111.

- a) Remove any air bubbles from the hydraulic system.
- b) Adjust the sine-wave generator to 1 Hz.
- c) Adjust the sine-wave generator, static pressure and controls to produce nominal 100 mmHg peak-peak deflections on displays.
- d) Vary sine-wave generator frequency to 10 Hz, keeping peak-peak amplitude on reference pressure measuring system equal to that at 1 Hz.
- e) Note amplitude of ME EQUIPMENT under test.

Verify that the sinusoidal peak-peak output pressure at 10 Hz is within 3 dB of the peak-peak pressure reading at 1 Hz.



IEC

Key

- 1, 2 Reference pressure measuring system consisting of transducer (1) and amplifier/monitor (2); transducer bandwidth together with display shall be 50 Hz or greater.
- 3 PRESSURE TRANSDUCER with DOME under test; stopcock closed
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Hydraulic system filled with water; water to be air free
- 6 Cylinder for applying static pressure**
- 7 Rigid tubing; as short as possible; same length for both tubes, bubble-free
- 8 Sine-wave generator
- 9 Reference waveform display
- 10 Two channel display (alternative)

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

Figure 201.111 – Frequency response of ME EQUIPMENT and PRESSURE TRANSDUCER
(see 201.12.1.101.3)

201.12.3 Alarm systems

Addition:

ME EQUIPMENT shall be equipped with an ALARM SYSTEM as specified in Clause 208 of this document.

Catheterization laboratory ME EQUIPMENT is excluded from this requirement.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.15.3.4 Drop test

Additional subclause:

201.15.3.4.101 * PRESSURE TRANSDUCER drop test

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

Compliance is checked by the following test:

Allow the PRESSURE TRANSDUCER sample to fall freely from a height of 1 m onto a 50 mm ±5 mm thick hardwood board (for example, hardwood > 600 kg/m³) lying flat on a rigid base (concrete block). Do this once each for three different axes.

After this test, no parts shall become accessible that exceed the values of the LEAKAGE CURRENTS when touched with the test finger. Cracks not visible to the naked eye and surface cracks in fibre-reinforced mouldings and the like shall be ignored. After this test all requirements of this particular standard shall be satisfied and the ME EQUIPMENT shall function normally.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.1 * Construction of connectors

Addition:

Unless the isolation of the APPLIED PART necessary to comply with this document is incorporated in the PRESSURE TRANSDUCER, the PRESSURE TRANSDUCER cable to ME EQUIPMENT connector and any detachable connectors within the APPLIED PART shall, when separated from the ME EQUIPMENT, comply with 8.5.2.3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Compliance is checked by inspection and measurement.

Additional subclause:

201.15.4.1.101 * DOME

The DOME shall be transparent.

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

201.15.4.4 Indicators

Additional subclause:

201.15.4.4.101 Indicator of battery operation and battery status

ME EQUIPMENT shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, unless it is only INTERNALLY POWERED.

INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT shall continuously visually indicate its remaining battery capacity when operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection.

201.15.4.7.2 * Accidental operation of ME EQUIPMENT

Addition:

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

NOTE See also the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies as modified in Clause 202.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply, except as follows:

202.4.3.1 * Configurations

Addition:

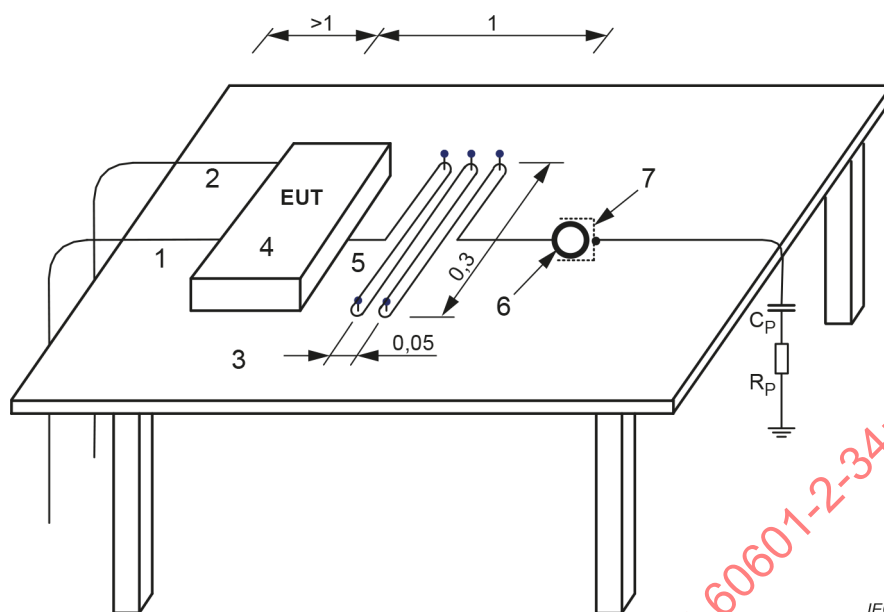
PRESSURE TRANSDUCERS shall be tested using all INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT the MANUFACTURER of the PRESSURE TRANSDUCER claims compatibility with in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the PRESSURE TRANSDUCER, except where the electrical design of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT is identical in respect of ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT shall be tested using all PRESSURE TRANSDUCERS the MANUFACTURER of the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT claims compatibility with in the instructions for use of the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, except where the electrical design of PRESSURE TRANSDUCERS is identical in respect of ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY. This can be established either by testing or constructional equivalence.

The artificial hand shown in Figure 202.101 shall only be connected when required by IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2024

Dimensions in meters



Key

- 1 Mains cable (if applicable)
- 2 Signal output cable as applicable
- 3 Table made of insulating material
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Signal input cable as applicable connecting the PRESSURE TRANSDUCER with EUT
- 6 PRESSURE TRANSDUCER
- 7 Metal foil connected to artificial hand (see 4.3.2 of IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020)
- C_P 220 pF $\pm$ 20 %
- R_P 510 Ω $\pm$ 10 %

Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated EMISSION and radiated immunity test

202.8 Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.8.1 * General

Amendment (replace paragraphs below NOTE 5 with):

During and after non-transient electromagnetic phenomena (i.e. radiated RF electromagnetic fields, proximity fields from RF wireless communications equipment, RATED power frequency magnetic fields, conducted disturbances induced by RF fields, and voltage dips) the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT shall meet pass/fail criteria for BASIC SAFETY and

- shall not exhibit an interference greater than ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa), shall not change its operating state and shall not lose or change any stored data, or
- shall indicate a TECHNICAL ALARM CONDITION.

During transient electromagnetic phenomena (i.e. electrostatic discharge, electrical fast transients / bursts, surges, electrical transient conduction along supply lines and proximity magnetic fields) the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT shall meet IMMUNITY pass/fail criteria for BASIC SAFETY. Within 10 s after exposure to transient electromagnetic phenomena, the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings and stored data or shall indicate a TECHNICAL ALARM CONDITION.

Requirements for voltage interruptions see 201.11.8.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the test plan for inclusion of the pass/fail criteria and by the following test:

- *Set up the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT and PRESSURE TRANSDUCER as outlined in Figure 202.101.*
- *Zero the PRESSURE TRANSDUCER according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*
- *Perform the tests specified in Table 4 through Table 9 and 8.11 of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, as applicable and verify that degradations are within the limits specified above and the pass/fail criteria of the test plan are met.*
- *After completion of the immunity test verify that the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT still meets pass/fail criteria for BASIC SAFETY by inspection and, if applicable, by performing the appropriate tests of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.*

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition (add footnote to "Conducted disturbances induced by RF fields" in Table 7):

- aa) *PRESSURE TRANSDUCER cables of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT are exempt from this requirement.*

Additional subclause:

202.8.101 * Electrosurgery interference

Means shall be provided to protect against malfunction caused by simultaneous use of HF SURGICAL EQUIPMENT. When the ME EQUIPMENT has been used together with HF SURGICAL EQUIPMENT it shall return to the previous operating mode within 10 s after exposure to the disturbances produced by the HF SURGICAL EQUIPMENT without any change in operating mode and OPERATOR settings and without loss of any stored data.

Compliance is tested (a) according to Figure 202.102 and Figure 202.104. If the isolation of the TYPE CF APPLIED PARTS is in the PRESSURE TRANSDUCER, compliance is tested (b) according to Figure 202.103 and Figure 202.104.

Perform the test below, using any PRESSURE TRANSDUCER, PRESSURE TRANSDUCER cable and settings recommended by the MANUFACTURER.

Use HF SURGICAL EQUIPMENT which complies with IEC 60601-2-2 and has a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum power coagulation mode capability of 100 W, and a working frequency between 300 kHz and 600 kHz.

Identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used in the test report.

a) Test in cut mode

Set the wave scale of the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT to a range with a lower limit of 0 mmHg and upper limit from 120 mmHg to 150 mmHg and the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W setting. For test (a) close S1 and for test (b) apply a static pressure of 0 mmHg. Zero the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT. Set any filter to a wideband position. For test (a) open S1 and adjust the resistor R_t to generate a simulated pressure signal of 100 mmHg. For test (b) apply an external static pressure of 100 mmHg.

Touch the metal plate in the test set-up (see Figure 202.102 and Figure 202.103) with the ACTIVE ELECTRODE and remove the electrode slowly to get an arc.

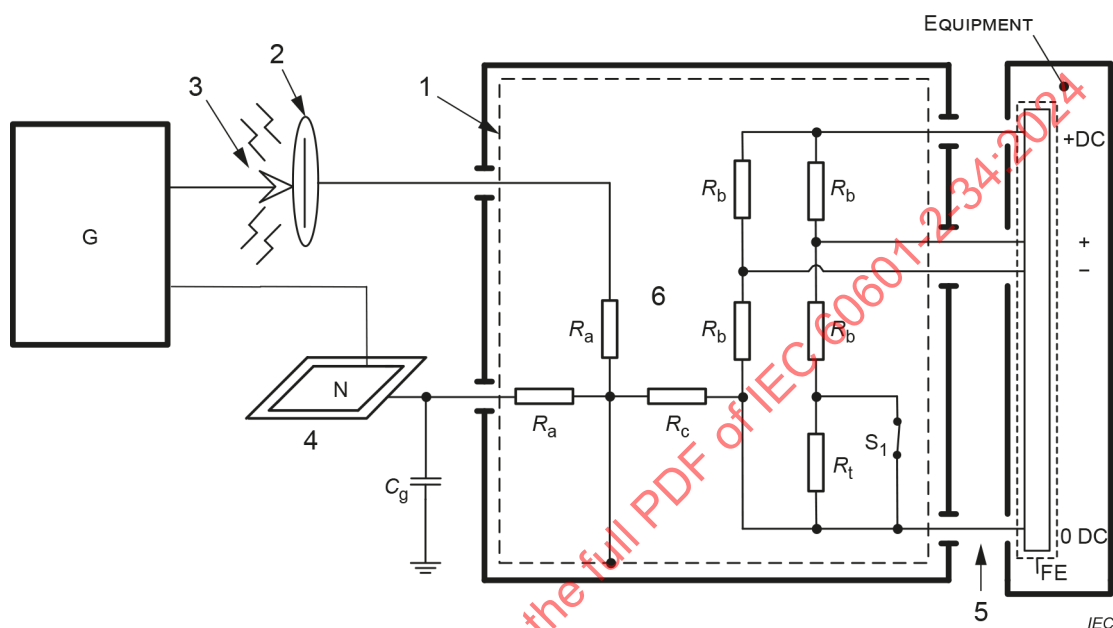
Verify whether the applied pressure is recorded/displayed within 10 s and the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT returns to the previous operating mode without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

b) Test in the coagulation mode

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

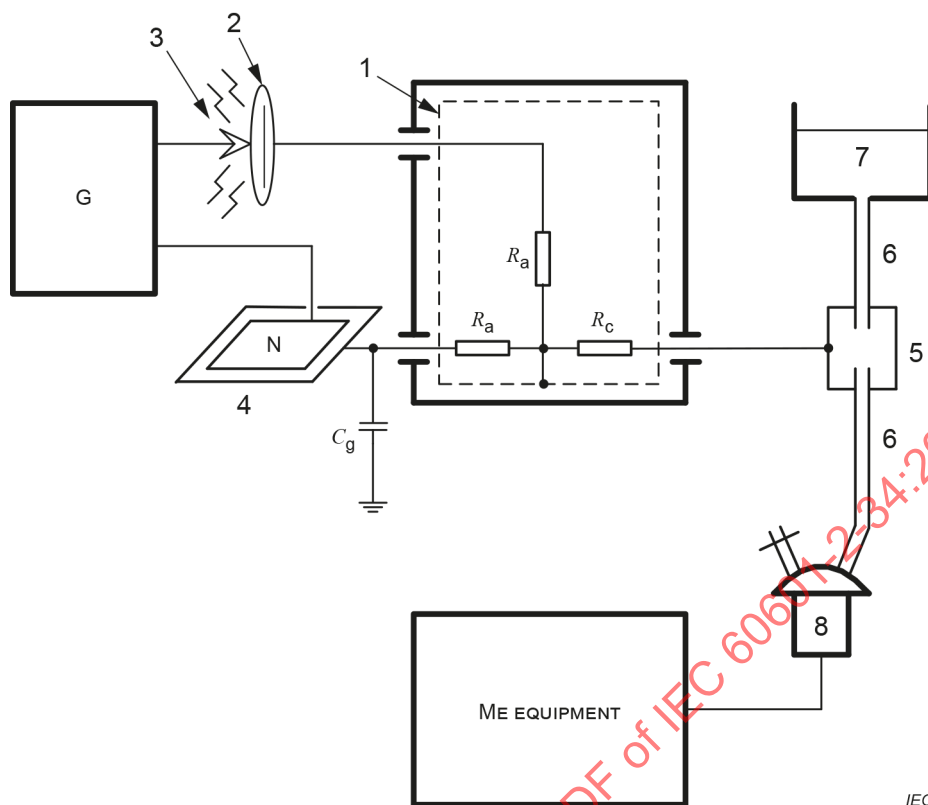
Test of the spray coagulation mode is excluded.



Key

- 1 Metal box
- 2 Metal plate
- 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- 4 Metal plate/NEUTRAL ELECTRODE (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
- 5 PRESSURE TRANSDUCER / adapter
- 6 Coupling network and resistor bridge simulating the PRESSURE TRANSDUCER
- G HF SURGICAL EQUIPMENT
- R_a 220 Ω , 200 W (low-inductive, simulates PATIENT impedance)
- R_b 500 Ω (simulates PRESSURE TRANSDUCER bridge)
- R_c 50 k Ω (simulates CATHETER impedance)
- R_t selected for 100 mmHg
- C_g 47 nF (to minimise the influence of different types of HF SURGERY EQUIPMENT designs)
- S_1 Switch

Figure 202.102 – Test circuit for high-frequency surgery interference measurement, when the isolation of the APPLIED PART is in the monitor
(see 202.8.101)



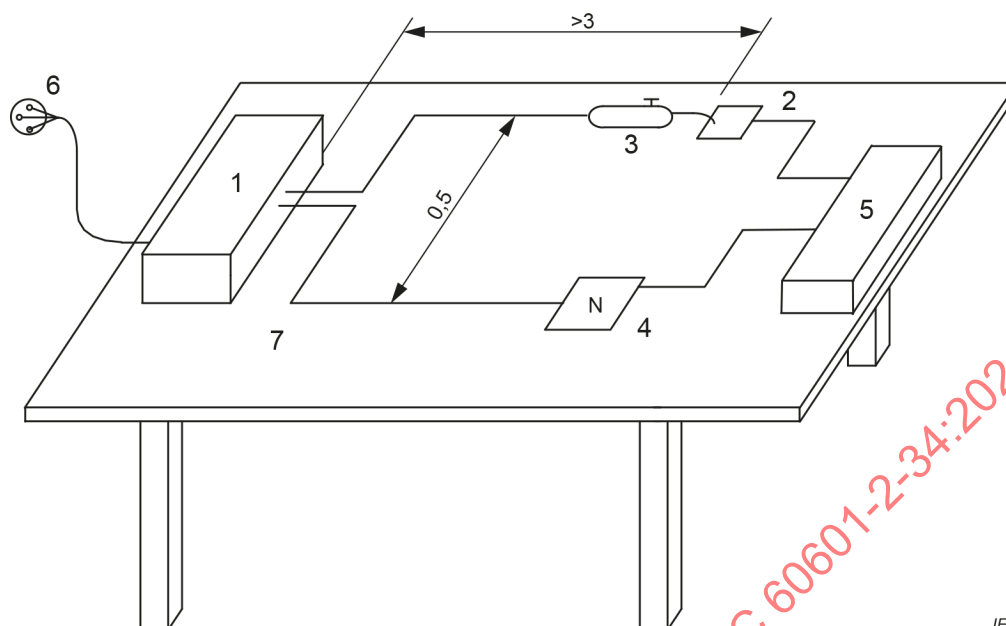
IEC

Key

- 1 Metal box
- 2 Metal plate
- 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- 4 Metal plate/neutral electrode (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
- 5 Metal container
- 6 Non-conductive tubing
- 7 Physiological saline solution in non-conductive container; pressure of 12,5 kPa (100 mmHg)
- 8 PRESSURE TRANSDUCER with DOME; stopcock closed
- G HF SURGICAL EQUIPMENT
- R_a 220 Ω , 200 W (low-inductive, simulates PATIENT impedance)
- R_c 50 k Ω (simulates CATHETER impedance)
- C_g 47 nF (to minimise the influence of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)

Figure 202.103 – Test circuit for high-frequency surgery protection, when the isolation of the APPLIED PART is in the PRESSURE TRANSDUCER (see 202.8.101)

Dimensions in meters



Key

- 1 HF SURGICAL EQUIPMENT
- 2 Metal plate from Figure 202.102 and Figure 202.103
- 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- 4 Neutral electrode of the HF SURGICAL EQUIPMENT from Figure 202.102 and Figure 202.103
- 5 Test set-up according to Figure 202.102 and Figure 202.103
- 6 SUPPLY MAINS
- 7 Table made of insulating material

Figure 202.104 – Test set-up for high-frequency surgery protection
(see 202.8.101)

206 USABILITY

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply, except as follows:

Additional subclause:

206.101 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

For INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- a) switching on/off
- b) connecting/disconnecting PRESSURE TRANSDUCERS
- c) preparing the PRESSURE TRANSDUCER for use (zeroing)
- d) applying the PRESSURE TRANSDUCER to the PATIENT
- e) observing numeric values for blood pressure and visual alarm signals from display
- f) setting the OPERATOR-adjustable controls relevant for patient safety
- g) setting ALARM LIMITS
- h) inactivating ALARM SIGNALS

Compliance is checked by inspection of the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT and the instructions for use.

208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 applies, except as follows:

208.6 ALARM SYSTEMS

208.6.1 ALARM CONDITION

208.6.1.2 Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority

Additional subclauses:

208.6.1.2.101 PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT shall be equipped with an ALARM SYSTEM that detects physiological ALARM CONDITIONS to indicate

- low and high levels for systolic blood pressure, or
- low and high levels for diastolic blood pressure, or
- low and high levels for mean blood pressure,

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT can provide ALARM CONDITIONS for any combination of systolic, diastolic and mean blood pressure.

The ALARM CONDITIONS for low and high levels of systolic, diastolic and mean blood pressure shall be at least MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITIONS, unless an INTELLIGENT ALARM SYSTEM, based on additional information, determines that these ALARM CONDITIONS are suppressed or their priority is changed.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and functional testing of 208.6.4.1.101.

208.6.1.2.102 PRESSURE TRANSDUCER disconnect ALARM CONDITION

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT shall be equipped with means to detect when the PRESSURE TRANSDUCER connector is disconnected from the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT. The PRESSURE TRANSDUCER disconnect ALARM CONDITION shall be at least a LOW PRIORITY ALARM CONDITION with repeating auditory ALARM SIGNAL.

Compliance is checked by the following tests:

Disconnect the connector of the PRESSURE TRANSDUCER from the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT. Verify that a TECHNICAL ALARM CONDITION of at least LOW PRIORITY with repeating auditory ALARM SIGNAL is indicated within 10 s (see also 208.6.4.1.102).

208.6.1.2.103 PRESSURE TRANSDUCER fault ALARM CONDITION

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT shall be equipped with means to detect PRESSURE TRANSDUCER faults. The PRESSURE TRANSDUCER fault ALARM CONDITIONS shall be activated when any wire in the PRESSURE TRANSDUCER or PRESSURE TRANSDUCER cable is broken or shorted to any other wire, if this condition causes other than normal operation. The detection of a short between the PRESSURE TRANSDUCER output terminals is exempted. The PRESSURE TRANSDUCER fault ALARM CONDITION shall be at least a LOW PRIORITY ALARM CONDITION with repeating auditory ALARM SIGNAL.

NOTE A short between the PRESSURE TRANSDUCER output terminals is technically hard to detect and leads to a blood pressure close to zero what in turn leads to a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION according to 208.6.1.2.101.

Compliance is checked by the following tests:

Short each wire inside the PRESSURE TRANSDUCER and PRESSURE TRANSDUCER cable in turn to any other wire. Also open each wire in turn. After introduction of each fault verify that a TECHNICAL ALARM CONDITION with at least LOW PRIORITY with repeating auditory ALARM SIGNAL is indicated within 10 s (see also 208.6.4.1.102).

208.6.1.2.104 * Catheter disconnect alarm condition

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT shall be equipped with means to detect a disconnected arterial catheter indicated by a rapid pressure drop of the mean pressure to below 10 mmHg that does not show cardiac activity (e.g. flat line). The disconnected arterial catheter ALARM CONDITION shall be a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

Apply a simulated arterial pressure of 120/80 mmHg according to Figure 208.101. Although actual pressure sources are shown, any equivalent means (i.e. electrical pressure simulators) can be used. After the display stabilizes change the simulated arterial pressure within 2 s to a mean value (flat line) below 10 mmHg. Verify that a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION is indicated within 10 s (see also subclause 208.6.4.1.102).

208.6.4 Disclosure of delays

208.6.4.1 ALARM SYSTEM delays

Additional subclauses:

208.6.4.1.101 * ALARM SYSTEM delays for PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS

The sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of ALARM CONDITIONS for low and high levels of systolic, diastolic and mean blood pressure shall not exceed 20 s.

Compliance is determined as follows:

Figure 208.101 describes the test configuration for compliance. Although actual pressure sources are shown, any equivalent means (i.e. electrical pressure simulators) of generating sinusoidal or physiological pressures can be used. Sinusoidal or simulated pressure signals shall be 1 Hz.

Pressures are set to within $\pm 5\%$ of their indicated values to allow pressure steps of less than 2 s.

Upper systolic ALARM LIMIT:

Disable the diastolic, mean and lower systolic pressure ALARM LIMITS.

Set the upper systolic ALARM LIMIT to 50 % of the upper limit of the measurement range (ULMR). Using static and sine-wave pressure sources, generate an output reading of systolic pressure of (25 ± 5) % of the ULMR (see Figure 208.102 a).

Within less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a systolic pressure of (75 ± 5) % of the ULMR is reached. Verify that high systolic pressure ALARM SIGNAL is indicated within 20 s.

Lower systolic ALARM LIMIT:

Disable the diastolic, mean and upper systolic pressure ALARM LIMITS.

Set the lower systolic ALARM LIMIT to 45 % of the ULMR. Using the static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of systolic pressure of (75 ± 5) % of the ULMR (see Figure 208.102 b).

Within less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a systolic pressure of (25 ± 5) % of the ULMR is reached. Verify that low systolic pressure ALARM SIGNAL is indicated within 20 s.

Upper diastolic ALARM LIMIT:

Disable the systolic, mean and lower diastolic ALARM LIMITS.

Set the upper diastolic ALARM LIMIT to 50 % of the ULMR. Using static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of diastolic pressure of (25 ± 5) % of the ULMR (see Figure 208.102 c).

Within less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a diastolic pressure of (75 ± 5) % of the ULMR is reached. Verify that high diastolic pressure ALARM SIGNAL is indicated within 20 s.

Lower diastolic ALARM LIMIT:

Disable the systolic, mean and upper diastolic ALARM LIMITS.

Set the lower diastolic ALARM LIMIT to 45 % of the ULMR. Using static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of diastolic pressure of (75 ± 5) % of the ULMR (see Figure 208.102 d).

Within less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a diastolic pressure of (25 ± 5) % of the ULMR is reached. Verify that low diastolic pressure ALARM SIGNAL is indicated within 20 s.

Upper mean ALARM LIMIT:

Disable the systolic, diastolic and lower mean ALARM LIMITS.

Set the upper mean ALARM LIMIT to 50 % of the ULMR. Using static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of mean pressure of (25 ± 5) % of the ULMR (see Figure 208.102 e).

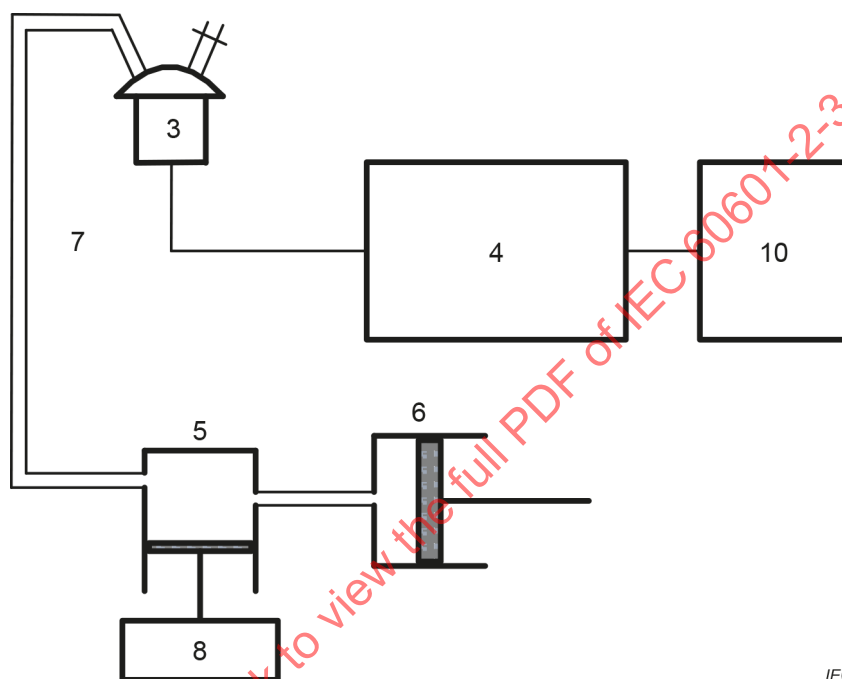
Within less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a mean pressure of (75 ± 5) % of the ULMR is reached. Verify that high mean pressure ALARM SIGNAL is indicated within 20 s.

Lower mean ALARM LIMIT:

Disable the systolic, diastolic and upper mean ALARM LIMITS.

Set the lower mean ALARM LIMIT to 45 % of the ULMR. Using static and sine-wave pressure sources to generate an output reading of mean pressure of (75 ± 5) % of the ULMR (see Figure 208.102 f).

Within less than 2 s, vary the static and sine-wave pressures until a mean pressure of (25 ± 5) % of the ULMR is reached. Verify that low mean pressure ALARM SIGNAL is indicated within 20 s.



IEC

Key

- 3 PRESSURE TRANSDUCER with DOME under test; stopcock closed
- 4 ME EQUIPMENT under test
- 5 Hydraulic system filled with water
- 6 Static pressure source with accuracy of $\pm 0,5$ mmHg
- 7 Tubing
- 8 Sine-wave generator 1 Hz
- 10 1 Hz sine-wave display

Figure 208.101 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS

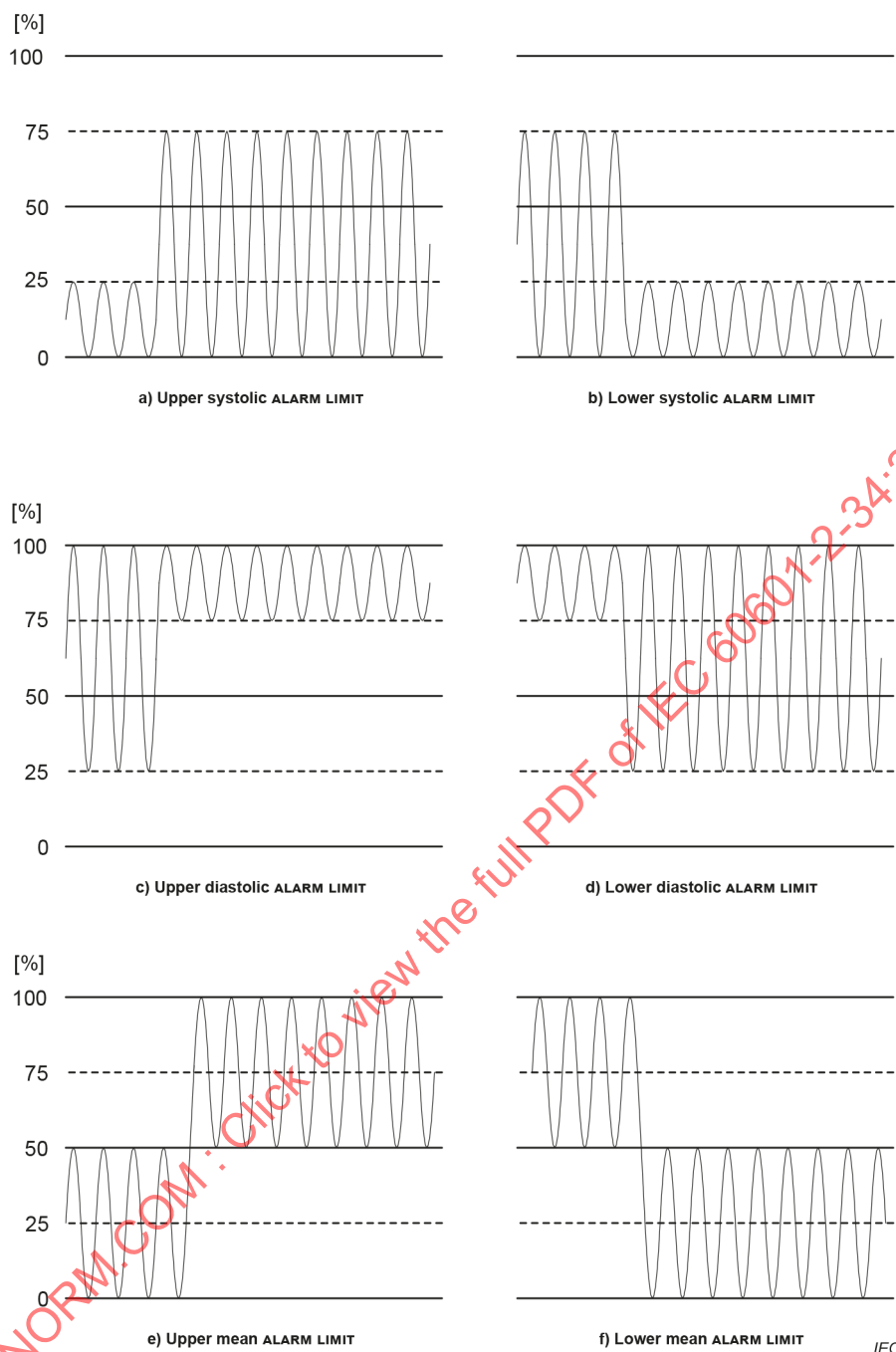


Figure 208.102 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS

208.6.4.1.102 ALARM SYSTEM delays for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

The sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of TECHNICAL ALARM CONDITIONS according to 208.6.1.2.102, 208.6.1.2.103 and 208.6.1.2.104 shall not exceed 10 s.

Compliance is checked by functional testing according to subclauses 208.6.1.2.102 to 208.6.1.2.104.

208.6.4.2 * Delays to or from a DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEM ABOUT ALARM CONDITIONS (DIS) or a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (DAS)

Addition:

The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and TECHNICAL ALARM CONDITIONS at remote equipment shall be limited so that PATIENT treatment is not unacceptably delayed. RISK MANAGEMENT shall be applied to determine the maximum ALARM SIGNAL delay time that is acceptable before presentation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

208.6.5 ALARM PRESETS

208.6.5.2 Manufacturer-configured ALARM PRESETS

Addition after first paragraph:

If the INTENDED USE includes unattended monitoring, at least one MANUFACTURER-configured ALARM PRESET suitable for unattended monitoring shall be included in the ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by inspection.

208.6.6 ALARM LIMIT

208.6.6.2 Adjustable ALARM LIMIT

Additional subclause:

208.6.6.2.101 Additional requirements for adjustable ALARM LIMITS

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT shall be equipped with means to adjust upper and lower ALARM LIMITS of systolic, diastolic and mean blood pressure by deliberate action. The range of adjustment shall cover the specified measurement ranges for the systolic, diastolic and mean blood pressures provided by the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection.

208.6.8 ALARM SIGNAL inactivation states

208.6.8.1 * General

Addition:

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT can provide a single control to initiate:

- ALARMS OFF or ALARMS PAUSED for the group of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, and
- AUDIO OFF or AUDIO PAUSED for the group of TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

Symbols IEC 60417-5319 (2002-11) or IEC 60417-5319 (2002-11) (symbols 3 and 4 in Table C.1 of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020) or alternative marking 2 and 4 in Table C.2 of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, as appropriate, can be used to identify the combined control and shall be used to indicate the resulting ALARM SIGNAL inactivation state. The function of this combined control shall be disclosed in the instructions for use.

The combined control can also remove all visual and auditory ALARM SIGNALS of the TECHNICAL ALARM CONDITIONS related to intentional ending of measurements by the clinical OPERATOR.

208.6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Addition to the first paragraph:

If INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT supports mixtures of LATCHING ALARM SIGNALS and NON-LATCHING ALARM SIGNALS, means shall be provided that allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION to configure INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT to have all LATCHING ALARM SIGNALS or all NON-LATCHING ALARM SIGNALS for PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and to restrict access to this configuration to the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

NOTE 1 This requirement adds an additional configuration capability for use in intensive care units where the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs LATCHING ALARM SIGNALS for all ALARM CONDITIONS.

NOTE 2 LATCHING ALARM SIGNALS have been documented to contribute to alarm fatigue. Thus, ALARM SYSTEM logging can be a preferred alternative to review no longer active ALARM CONDITIONS.

Compliance is checked by functional test.

Additional subclause:

208.6.10.101 * NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

NON-LATCHING ALARM SIGNALS shall be assigned to TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2024

Annexes

The annexes of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2024

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

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

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

In this ME EQUIPMENT, considerable attention shall be paid to minimizing the risk of electrical shock to the PATIENT as, firstly, the tip of the catheter can be located close to the heart or in the heart.

Other risks are the accidental introduction of air into the PATIENT via a catheter or the separation of the catheter, dome or tubing from each other resulting in blood loss.

These risks are outside the scope of this document, although the first is referred to briefly in 201.7.9.2.9.101 d).

External PRESSURE TRANSDUCERS have or have not disposable DOMES; diaphragms of disposable DOMES do not always have electrically isolating diaphragms capable of meeting the requirements of TYPE CF APPLIED PARTS of this document.

The question then arises as to whether the electrical isolation barrier for the TYPE CF APPLIED PART is within the PRESSURE TRANSDUCER or in the input circuits of the ME EQUIPMENT. If the PRESSURE TRANSDUCER is relied upon for isolation, then the ME EQUIPMENT is strictly limited to such PRESSURE TRANSDUCERS. If the isolation barrier is within the input circuits of the ME EQUIPMENT then any kind of PRESSURE TRANSDUCER can be used.

The result is:

- such ME EQUIPMENT is therefore more versatile and can be used with less circumspection.
- either type of isolation is, however, admissible according to this document.

AA.2 Use with defibrillator

This category of ME EQUIPMENT is used in intensive care monitoring of the critically ill, where there is a possibility of defibrillator use.

Defibrillator protection is required not only from the safety point of view (201.8.5.5.1) but also, from the performance point of view (so that this ME EQUIPMENT can provide an early indication of the restoration of effective heart action).

AA.3 Rationale for defibrillator test voltages

AA.3.1 Rationale

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

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

If a PRESSURE TRANSDUCER/catheter needle is applied to blood vessels, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such a catheter needle is subjected depends upon its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage.

Unfortunately, it is not possible to say how much less, as the PRESSURE TRANSDUCER/catheter needle in question can be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. For safety, it is required that such an 'electrode' and the ME EQUIPMENT to which it is connected be able to withstand the full defibrillator voltage. This shall be the no-load voltage for the case one of the defibrillator paddles makes a bad contact with the PATIENT.

The last set of circumstances to be considered is when the PRESSURE TRANSDUCER/catheter needle is connected to the PATIENT outside the compass of the defibrillator paddles, such as on the PATIENT'S arm or leg. The only safety assumption here is that no voltage-dividing effect takes place. The PRESSURE TRANSDUCER/catheter and associated ME EQUIPMENT shall be able to withstand the full no-load voltage of the defibrillator that is 5 kV.

In this discussion, as in the requirements of this document, it is assumed that one or other of the defibrillator paddles is connected to earth.

AA.3.2 Specific requirement

The first of the above conditions applies to INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, so it shall be subjected to a test voltage of 5 kV.

Because the tip of a CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCER is located in a blood vessel, an electrically conductive path exists along the great vessels from the site of defibrillation on the body surface to the tip of the PRESSURE TRANSDUCER.

AA.4 Guidance and rationale for particular subclauses

Subclause 201.1.1 – Scope

The scope of this document includes the most widely used methods of measuring blood pressure invasively. These methods are frequently used during and immediately after surgical procedures carried out on the PATIENT.

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

Automated non-invasive sphygmomanometers are covered by IEC 80601-2-30.

Subclause 201.5.8 – Sequence of tests

By performing the tests of 201.8.5.5.1 first, later tests of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength reliably show degradation in the protective means.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

As outlined in Clause AA.1, each method of measuring direct blood pressure can involve DIRECT CARDIAC APPLICATION.

**Subclause 201.7.2.17 – Protective packaging and
Subclause 201.7.9.2.9.101, item j) – Operating instructions**

PRESSURE TRANSDUCERS or ACCESSORIES can be supplied as sterile and the ME EQUIPMENT can be battery operated. Desiccants can be included for protection against humidity during transportation and storage prior to use. If appropriate, in order to assure that the ME EQUIPMENT will function properly or sterile ACCESSORIES are still safe for use, the indication of a time limit for safe use is necessary. Therefore, the packaging of time-dependent parts (e.g. batteries or sterile ACCESSORIES such as PRESSURE TRANSDUCERS or DOMES) shall be marked with the expiration date by use of standardized symbols.

ACCESSORIES specified by the MANUFACTURER for single use cannot be cleaned, disinfected or sterilized for reuse with other PATIENTS. The packaging of those ACCESSORIES for 'single use' shall be marked with standardized symbols.

Subclause 201.7.9.2.9.101 item n) – Operating instructions

This requirement covers both frequent (daily) checks by the clinical OPERATOR as well as less frequent, but more comprehensive technical checks to detect mechanical damage and damage to cables, etc.

Subclause 201.7.9.2.9.101 item u) – Operating instructions

ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS are also indicated when sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR because the ME EQUIPMENT does not distinguish between intentional and unintentional disconnection. In cases where a PRESSURE TRANSDUCER, a probe, or a module is intentionally disconnected by the clinical OPERATOR, a means is required that allows the OPERATOR to disable permanently the visual ALARM SIGNALS of those TECHNICAL ALARM CONDITIONS. A possible situation is, for instance, that an invasive blood pressure measurement is intentionally discontinued because a non-invasive pressure measurement is adequate and associated with a lower risk for the PATIENT.

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

It could be necessary to defibrillate a PATIENT whose blood pressure is being monitored invasively. In this case, the PRESSURE TRANSDUCER is conductively connected via fluid filled tubing with blood vessels of the PATIENT. As outlined in AA.3, this conductive connection applies the defibrillation voltage to the PRESSURE TRANSDUCER which can affect the monitoring function of the ME EQUIPMENT by causing an excessive recovery time or by not recovering at all. In such a case, the clinical OPERATOR cannot verify in time whether the defibrillation was successful. For this reason, the ME EQUIPMENT shall recover from defibrillation voltages in a limited amount of time to assure the safety of the PATIENT.

The diaphragm of a reusable DOME does not form a reliable isolation; therefore the PRESSURE TRANSDUCER itself shall withstand defibrillation testing.

Subclause 201.9.7.5 – Pressure vessels

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

Subclause 201.11.6.5 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Small-sized ME EQUIPMENT or smaller parts of ME EQUIPMENT can be mounted on IV poles or used close to the PATIENT. Such use close to the PATIENT makes it likely that the ME EQUIPMENT can accidentally get wet during NORMAL USE. After being wetted in NORMAL USE, the ME EQUIPMENT shall continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE to continue monitoring the PATIENT.

Subclause 201.11.8 – Interruption of power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Interruptions of the SUPPLY MAINS for less than 30 s are mainly caused by switching to an emergency power supply. Such power interruptions are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDOUS SITUATIONS to the PATIENT. When power returns, the ME EQUIPMENT shall resume the same mode of operation and restore all OPERATOR settings and PATIENT data that were in use before the SUPPLY MAINS was interrupted. Examples of typical stored data that can impact PATIENT safety are operating mode, PRESSURE TRANSDUCER calibration, ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.), and trend data, if OPERATOR selectable. In contrast to these settings, the instantaneous pressure values (systolic, diastolic and mean pressure) or the displayed PRESSURE waveform do not fall under stored data.

Subclause 201.11.8.101 b) – Protection against depletion of battery

A discharged battery can 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.

Subclause 201.12.1.101 – Accuracy of pressure measurements

INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) according to 201.3.63 is physiological monitoring or measuring equipment including associated PRESSURE TRANSDUCERS. When such ME EQUIPMENT is used on a PATIENT, it simultaneously experiences the combined effects of changes in sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis. These combined effects of these changes are primarily due to the catheter and PRESSURE TRANSDUCER rather than to the pressure monitor.

Humidity is not considered because its effects are not normally apparent during use. ME EQUIPMENT can be subjected to steady, variable or occasional electromagnetic interference during use.

The clinical OPERATOR does not normally have a way to determine whether the data is accurate or whether a HAZARDOUS SITUATION develops. In order to simulate PATIENT use, as well as minimize testing, a single test has been developed that combines the effects of changes in sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis.

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

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

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

The single causes of error are considered to be independent in that the occurrence of one does not affect the probability of any other. This means sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis are not correlated which allows their variances to be summed.

If sensitivity = S , repeatability = R , non-linearity = NL , drift = D and hysteresis = H then

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

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

The ANSI/AAMI standard for blood PRESSURE TRANSDUCERS (BP22) [4] has an accuracy requirement of ± 1 mmHg or ± 1 % of reading over the pressure range of ± 30 mmHg to 50 mmHg and ± 3 % of reading over the range from 50 mmHg to 300 mmHg. This accuracy is for the combined effects of sensitivity, repeatability, non-linearity and hysteresis. Drift, the effects of electromagnetic interference and the effects of changes in temperature are not considered. Literature provided by the working group showed that ME EQUIPMENT can have different upper limits on the largest available pressure ranges. These were noted to vary from below 300 mmHg to 360 mmHg. Because of this fact, it was decided to apply pressures during test as a percentage of the largest full-scale pressure range. See item c) of 201.12.1.101.1 instead of confining the test to an upper limit of 300 mmHg.

The combined accuracy for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis was determined as follows.

A quoted accuracy for a given measurement error or a combination of measurement errors means that all ME EQUIPMENT is expected to fall within the stated accuracy limit. For example, in the ANSI/AAMI BP22 standard, ± 3 % of reading for pressures above 50 mmHg to 300 mmHg means that essentially all measurements for this pressure range due to the combined errors at constant temperature for sensitivity, repeatability, non-linearity and hysteresis are expected to be within ± 3 %. If m is the number of standard deviations and s is the standard deviation, then $\pm m \cdot s$ essentially encompasses all of the errors. Thus, $\pm m \cdot s$ is ± 3 % of the reading for pressures from 50 mmHg to 300 mmHg. m is ≥ 3 since $\pm 3 \cdot s$ contains 99,7 % of the errors if a normal distribution is assumed.

$m \cdot s_1$ at constant temperature for 300 mmHg full-scale pressure, is ± 3 % $\times 300$, or ± 9 mmHg, $(m \cdot s_1)^2$, the variance is 81 mmHg².

The PRESSURE TRANSDUCER temperature coefficient of sensitivity, from the sources previously described, is $\pm 0,25$ %/ $^{\circ}\text{C}$. Since temperature variation during use is not likely to exceed ± 10 $^{\circ}\text{C}$, $m \cdot s_2$ is $\pm 2,5$ % ($\pm 7,5$ mmHg at 300 mmHg). The variance, $(m \cdot s_2)^2$, is 56,25 mmHg².

The monitor temperature coefficient of sensitivity, from the sources previously described, is accepted as $\pm 0,05$ %/ $^{\circ}\text{C}$. $m \cdot s_3$ for ± 10 $^{\circ}\text{C}$ is $\pm 0,5$ % ($\pm 1,5$ mmHg at 300 mmHg). The variance $(m \cdot s_3)^2$ is 2,25 mmHg².

The temperature coefficient of zero drift is higher for PRESSURE TRANSDUCERS with disposable DOMES than for those with reusable DOMES, so the accepted value for disposable DOMES (from the previously described sources) of $\pm 0,4$ mmHg/ $^{\circ}\text{C}$ is used.

Drift at constant temperature, over 8 h, has been given as ± 1 mmHg.

At a pressure of 300 mmHg, the total variance is the sum of the $(m \cdot s)^2$ values or $81 + 56,25 + 2,25 + 16 = 155,5$ mmHg².

The effects of the constant temperature drift and the monitor temperature coefficient of sensitivity are small enough and can be ignored (they decrease the total variance of $156,5 \text{ mmHg}^2$ by $3,25 \text{ mmHg}^2$), so the effective total variance is $153,25 \text{ mmHg}^2$.

The standard deviation is $12,38 \text{ mmHg}$ (square root of $153,25$) or $\pm 4,1 \%$ at 300 mmHg . Lower pressures have smaller errors because their temperature coefficients of sensitivity are lower. Calculations, together with actual performance, made it reasonable to specify a single value that encompasses the accuracy for sensitivity, repeatability, non-linearity, hysteresis and drift. That value is $\pm 4 \%$ of the reading.

At much lower pressures, the mmHg error due to the temperature coefficients of sensitivities becomes small because the temperature coefficients of drift predominate. Accordingly, the accuracy requirement was specified as $\pm 4 \%$ of reading or $\pm 0,5 \text{ kPa}$ (4 mmHg), whichever is greater. Figure AA.1 illustrates this.

NOTE 1 Catheters that are used to convey pressure to the PRESSURE TRANSDUCER diaphragm introduce an additional error in measurement of $\pm 1 \text{ cm}$ to $\pm 2 \text{ cm}$ of water ($\pm 0,7 \text{ mmHg}$ to $\pm 1,5 \text{ mmHg}$) due to a difference between the levels of the PRESSURE TRANSDUCER diaphragm and the tip of the CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCER.

NOTE 2 CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCERS are balanced outside of the body and then inserted. Since the body temperature for most uses is around $37 \text{ }^\circ\text{C}$, an initial temperature change of about $10 \text{ }^\circ\text{C}$ is experienced. Thus, it is important that the CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCERS meet accuracy requirements for a $+10 \text{ }^\circ\text{C}$ change.

NOTE 3 If $\pm 0,5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$) is too great for some applications, a PRESSURE TRANSDUCER without a disposable DOME can be used. Such PRESSURE TRANSDUCERS have temperature coefficients of drift that are in the range of $\pm 0,1 \text{ mmHg}/^\circ\text{C}$.

Subclause 201.12.1.101.1 – Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis

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

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

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

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

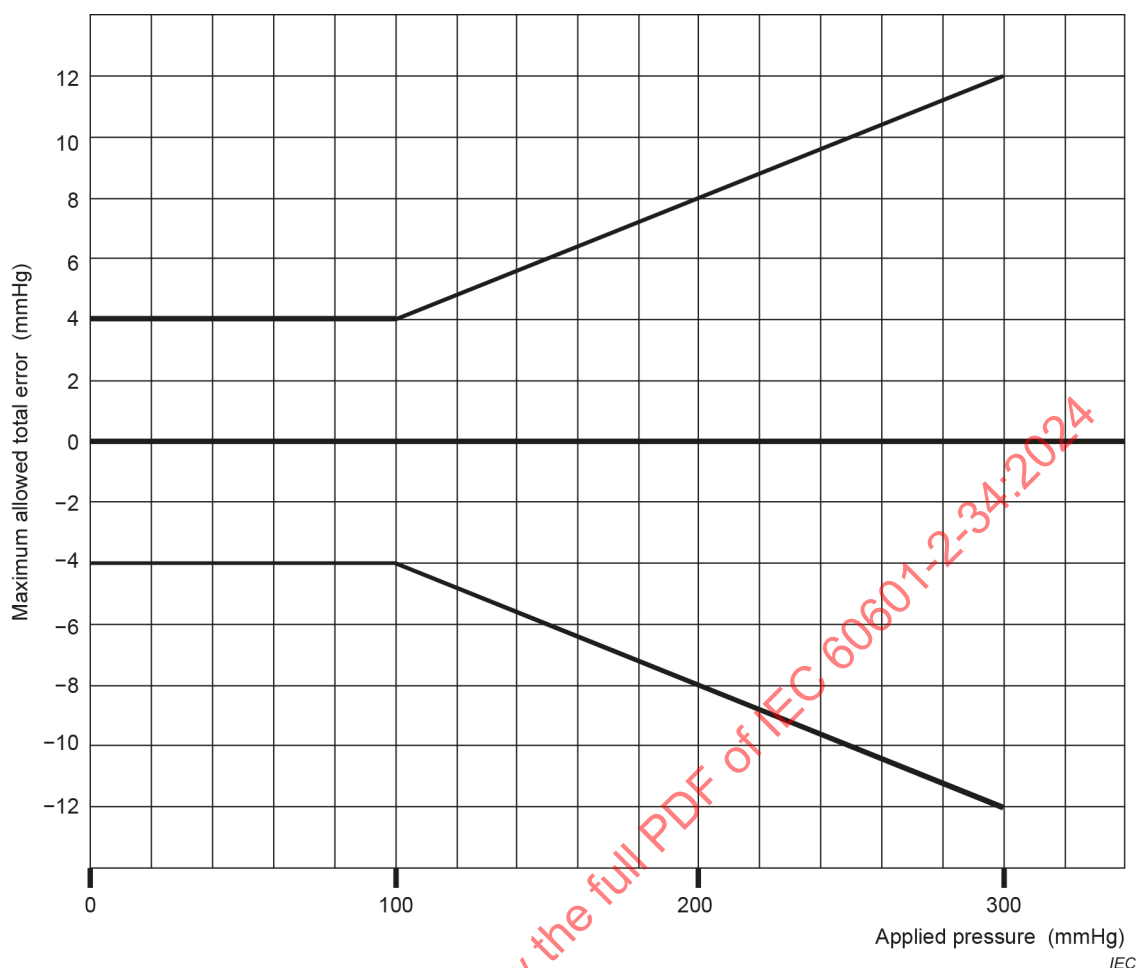
The limits for the combined tests are $\pm 4 \%$ of reading or $\pm 0,5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$), whichever is greater. The limit of $\pm 0,5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$) encompasses the lower pressures encountered in venous pressure measurements. The limits were determined from the RMS (root-mean-square) sum of the errors in the data from Utah University, ECRI and members of the working group plus an expansion to allow for the effects of electromagnetic interference on ESSENTIAL PERFORMANCE. The presence of electromagnetic fields is not known to the clinical OPERATOR and can exist over any condition of use.

Because PRESSURE TRANSDUCERS with differing designs and specifications can be used with measuring and monitoring equipment, only PRESSURE TRANSDUCERS with known characteristics are allowed for use with the ME EQUIPMENT. This is necessary for PATIENT safety. The instructions for use require that the temperature coefficients of drift and sensitivity for allowed PRESSURE TRANSDUCERS be specified and also allows that given PRESSURE TRANSDUCERS can be specified. In addition, it is required that the specified PRESSURE TRANSDUCER together with ME EQUIPMENT complies with the collateral standard IEC 60601-1-2:2014 and Clause 202 of this document.

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

Definition 201.3.63 defines ME EQUIPMENT as INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (the measuring equipment) including the PRESSURE TRANSDUCER as the measuring equipment because both components contribute to the overall ESSENTIAL PERFORMANCE that is specified in 201.12.1.101.1, 201.12.1.101.2 and 201.12.1.101.3. Compliance with these requirements can only be demonstrated by testing both components together. These two components of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT are generally designed and manufactured by different MANUFACTURERS, so either of these MANUFACTURERS can perform testing related to ESSENTIAL PERFORMANCE, EMC, etc. Testing shall encompass all combinations of measuring equipment and PRESSURE TRANSDUCERS specified in the instructions for use for either (see 201.7.9.2.9.101 c).

Compliance with this particular standard is not met if a MANUFACTURER of measuring equipment only specifies an accuracy requirement for PRESSURE TRANSDUCERS rather than testing its measuring equipment with the PRESSURE TRANSDUCERS specified in its instructions for use. Compliance is also not met if a MANUFACTURER of PRESSURE TRANSDUCERS only specifies an accuracy requirement for measuring equipment rather than testing its PRESSURE TRANSDUCERS with all the measuring equipment specified in its instructions for use. In either case objective evidence is missing that the combination (measuring equipment and PRESSURE TRANSDUCER) complies with this document.



This figure is an example of a full-scale pressure range of 300 mmHg. The error is $\pm 4\%$ of reading or $\pm 0,5$ kPa (4 mmHg), whichever is the greater.

Figure AA.1 – PRESSURE TRANSDUCER error band

Subclause 201.12.1.101.2 – Accuracy of systolic and diastolic pressure

The accuracy of the entire pressure measurement system that is consisting of the PRESSURE TRANSDUCER, amplifier and display is being tested according to the requirements of 201.12.1.101.1. The accuracy requirements of this subclause are related to the accuracy of the derived systolic and diastolic values. Subclause 201.12.1.101.1 establishes an overall accuracy of $\pm 0,5$ kPa (± 4 mmHg) whereas this subclause establishes the requirement that the algorithm that detects systolic and diastolic pressure values does not add any significant error exceeding the overall accuracy requirements. Given that the accuracy of the calibrated overall system (see 201.12.1.101.1) is within 0,5 kPa (± 4 mmHg), an electrical pressure simulator complying with the accuracy requirements of Subclause 201.12.1.101.2 a) can be used to verify that the mentioned algorithm does not contribute to an additional error that would exceed the requirements of Subclause 201.12.1.101.1.

Subclause 201.12.1.101.3 – Frequency response

The minimum frequency response needed to accurately reproduce the dynamic pressure waveform is 10 Hz.

Subclause 201.15.3.4.101 – PRESSURE TRANSDUCER drop test

PRESSURE TRANSDUCERS are likely to be dropped and to receive mechanical shocks during use. Such treatment should not jeopardize the safety of the PATIENT or the OPERATOR. The tests for pressure and air leakage shall be carried out only where the DOME of the PRESSURE TRANSDUCER is not removable.

Where TYPE CF APPLIED PART isolation takes place in the PRESSURE TRANSDUCER, electrical safety tests following the drop test are essential. Where such isolation takes place in the input circuits of the ME EQUIPMENT, these tests can be omitted.

Subclause 201.15.4.1 – Construction of connectors

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

Subclause 201.15.4.1.101 – DOME

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

Subclause 201.15.4.7.2 – Accidental operation of ME EQUIPMENT

An unintended operation of the zeroing control recalibrates the pressure amplifier using an incorrect reference pressure. After such an unintended recalibration the measured pressure values will deviate from the real blood pressure of PATIENT and can lead to a misdiagnosis and as a consequence to mistreatment.

Designs shall minimize the possibility that the clinical OPERATOR can accidentally use the zeroing control. The following are approaches MANUFACTURERS can take to ensure that zeroing is safe.

- ME EQUIPMENT allows the clinical OPERATOR to initiate zeroing with a single action. If a pulsatile pressure is detected, zeroing fails and the monitor displays an error message to that effect.
- After the clinical OPERATOR selects the zeroing control, they shall select another control to confirm that command. Zeroing only begins following the confirmation.
- The control initiating the zeroing shall be pressed for a certain amount of time before the zeroing procedure is being initiated.

Subclause 202.4.3.1 – Configurations

The PRESSURE TRANSDUCER and associated cable, along with circuits inside ME EQUIPMENT, can act as an antenna emitting or receiving electromagnetic interference.

Subclause 202.8.1 – General

If the ME EQUIPMENT fails to perform satisfactorily, the loss of information can cause a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT.

Subclause 202.8.101 – Electrosurgery interference

There is no ideal test method to generate electrosurgical interference in a test laboratory but the one given in Figure 202.102 and Figure 202.103 has been shown by experience to reproducibly give results similar to those seen in clinical practice. The test should be done in the normal working range of the HF SURGICAL EQUIPMENT (load of approximately 500 Ω).

Disturbances caused by HF SURGICAL EQUIPMENT are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. Therefore, after an appropriate recovery time the ME EQUIPMENT should resume normal operation without loss of stored data. Examples of typical stored data that can impact PATIENT safety are operating mode and ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.). In contrast to these settings, the instantaneous pressure values (systolic, diastolic and mean pressure) or the displayed pressure waveform do not fall under stored data.

Subclause 208.6.1.2.104 – Catheter disconnect ALARM CONDITION

This ALARM CONDITION detects a rapid arterial pressure drop that is caused by disconnected arterial catheter. There is a high likelihood that a disconnected arterial catheter leads to a loss of blood that can develop a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT within a short time. This HAZARDOUS SITUATION needs an immediate clinical OPERATOR response, so a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL is assigned to this ALARM CONDITION. The sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY is limited accordingly.

Opening the stopcock to atmospheric pressure (as is needed e.g. for pressure zeroing) can also cause this ALARM CONDITION. This false alarm can be prevented by inactivation of the ALARM SYSTEM (ALARM OFF, AUDIO OFF, ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED) or disabling pressure ALARM SIGNALS because this procedure is an intended clinical OPERATOR action.

The benefit of this ALARM CONDITION for the PATIENT exceeds the disadvantage of a rare false ALARM CONDITION.

Subclause 208.6.4.1.101 – ALARM SYSTEM delays for PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS

Systolic (S) and diastolic (D) averaging of such a huge pressure step leads to a very long alarm delay time even if the set alarm is 50 % of the ULMR. This huge pressure change (step function) simulates a worst case condition that exceeds real physiological blood pressure changes by far and reduces the amount of testing. Only one test is required for S, D, and for each direction.

Subclause 208.6.4.2 – Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM ABOUT ALARM CONDITIONS (DIS) or a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (DAS)

Alarm generating ME EQUIPMENT annunciates ALARM SIGNALS in response to ALARM CONDITIONS that it detects. If this ME EQUIPMENT is part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can annunciate the ALARM SIGNALS of that ALARM CONDITION at remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. It takes a finite amount of time for information related to an ALARM CONDITION to reach all components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. In many cases, this amount of time is very short, however, specific characteristics of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can significantly delay annunciation of ALARM SIGNALS at remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Use models in intensive care units sometimes require that remote equipment is operated as the primary alarming equipment (e.g. when the alarm generating ME EQUIPMENT is configured with the volume of its auditory ALARM SIGNAL reduced to zero – no sound pressure). In such an environment of use the overall delay time before remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM annunciate ALARM SIGNALS should be limited to values that allow the clinician to respond to PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS (such as cardiac arrest, ventricular fibrillation, high systolic pressure, etc.) in time.

Inappropriate delay times for ALARM SIGNALS in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can delay treatment of PATIENTS. It is strongly recommended that RISK MANAGEMENT be applied to identify adequate 'not to exceed' delay times of ALARM SIGNALS to remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Subclause 208.6.8.1 – General

For INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT it can be desirable that visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARMS CONDITIONS are displayed even in the ALARM OFF and ALARM PAUSED states to inform the operator that and why the INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT is not operating. Using a TECHNICAL ALARM SIGNAL when ALARMS are activated and an INFORMATION SIGNAL when ALARMS are inactivated might confuse OPERATORS because the same technical problem is indicated differently depending on the ALARM SYSTEM activation state. IEC 60601-1-8 allows that inactivation of ALARM SIGNALS applies only to a group of ALARM CONDITIONS. In this case, the ALARM SIGNALS are grouped into PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and TECHNICAL ALARM CONDITIONS. However, IEC 60601-1-8 does not explicitly mention, if one combined control can be used to initiate different inactivation states for different groups of ALARM SIGNALS and, if such control is provided, how it should be identified. Thus, such allowance and requirements for identification of the control have been added in this document.

Subclause 208.6.10 – NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Different use models exist for ME EQUIPMENT that 1) is continually attended by a clinical OPERATOR (such as in operating theatres/rooms) and 2) is not continually attended by a clinical OPERATOR (such as in an ICU). In environments of use such as an ICU or emergency department, where PATIENTS are not continuously attended, a clinical OPERATOR normally cares for several PATIENTS.

Clinical OPERATORS who are caring for several PATIENTS cannot observe all of their PATIENTS at the same time. Clinical OPERATORS cannot easily identify short ALARM CONDITIONS that occur on ME EQUIPMENT that provides NON-LATCHING ALARM SIGNALS or for mixes of NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS. This inability to identify and quickly respond to important short ALARM CONDITIONS (e.g., short tachycardias) puts PATIENTS in HAZARDOUS SITUATIONS.

Configuring ME EQUIPMENT to only provide LATCHING ALARM SIGNALS forces clinical OPERATORS to respond to every ALARM CONDITION. While this is conceptually a good idea, frequent false ALARM CONDITIONS due to artefact or improperly set ALARM LIMITS can place a substantial administrative burden on the clinical OPERATOR.

LATCHING ALARM SIGNALS can be desirable within DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS where remote equipment of an ME SYSTEM is not continuously attended by a clinical OPERATOR. NON-LATCHING ALARM SIGNALS can be desirable in an environment of use where the ME EQUIPMENT is continuously attended by a clinical OPERATOR.

Subclause 208.6.10.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

A TECHNICAL ALARM CONDITION indicates that a physiological measurement is not ready or has been interrupted for technical reasons. Such technical interruptions of a measurement can be caused by an unintentional disconnection of the PRESSURE TRANSDUCER. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION indicating that the PRESSURE TRANSDUCER is disconnected prevents the pressure values (systolic, diastolic and mean pressure) from being calculated and displayed. This implies that the pressure values are not being monitored and as a consequence potential ALARM CONDITIONS are not indicated. Requiring NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS means those ALARM SIGNALS are being displayed as long as the ALARM CONDITION exists and cease without clinical OPERATOR interaction when the PRESSURE TRANSDUCER is reconnected.

Bibliography

- [1] Anderson, D., Sweeney, D., Williams, T., *Statistics for Business and Economics*, West Publishing Company, St. Paul, Minnesota, 1981
- [2] *Health Devices*, Emergency Care Research Institute, Butler Pike, Pennsylvania, November 1975
- [3] Utah University Research Institute, *Safety and Performance of Intra and Extra Vascular Direct Measurement Blood Pressure Transducers and Access Catheters*, Salt Lake City, Utah, June 1980
- [4] *Blood Pressure Transducers*, ANSI/AAMI BP22, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; Arlington, Virginia, 1994 / (R)2016
- [5] IEC 80601-2-30, *Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*
- [6] IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
- [7] IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
- [8] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
- [9] IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- [10] IEC 60601-2-2:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACKNOWLEDGED IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.37	
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.203
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, 3.1
ALARM CONDITION DELAY	IEC 60601-1-8:2006, 3.2
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.4
ALARM PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.5
ALARM PRESET	IEC 60601-1-8:2006, 3.6
ALARM RESET	IEC 60601-1-8:2006, 3.7
ALARM SETTINGS	IEC 60601-1-8:2006, 3.8
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY	IEC 60601-1-8:2006, 3.10
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
APPLIED PART	201.3.8
AUDIO OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.12
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CATHETER	201.3.201
CATHETER TIP PRESSURE TRANSDUCER	201.3.202
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DIRECT CARDIAC APPLICATION	IEC 60601-1:2005, 3.22
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (DAS)	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.17
DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEM ABOUT ALARM CONDITIONS (DIS)	IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.48
DOME	201.3.203
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
EMERGENCY MEDICAL SERVICE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27

F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.29
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.35
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.224
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2:2014, 3.9
INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.23
INTELLIGENT ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.24
INTENDED USE/INTENDED PURPOSE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT	201.3.63
LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.26
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LOW PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.27
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MAXIMUM MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.56
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD:2020, 3.28
NEUTRAL ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.230
NOMINAL SENSITIVITY	201.3.204
NON-LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.29
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.31

POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PRESSURE TRANSDUCER	201.3.205
PRIMARY OPERATING FUNCTIONS	IEC 62366-1:2015, 3.11
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE EARTH CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.94
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.95
PROTECTIVELY EARTHED	IEC 60601-1:2005, 3.96
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RADIO FREQUENCY (RF)	IEC 60601-1-2:2014, 3.19
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
USABILITY	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING FILE	IEC 62366-1:2015, 3.18

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	64
INTRODUCTION.....	67
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	68
201.2 Références normatives	70
201.3 Termes et définitions	70
201.4 Exigences générales	72
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	72
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	73
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	73
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	75
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	83
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	84
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	84
201.12 Précision des commandes et des instruments, et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	86
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	92
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	93
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	93
201.16 SYSTÈMES EM	94
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	94
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	94
206 APTITUDE A L'UTILISATION	100
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX	101
Annexes	109
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	110
Bibliographie.....	123
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	124
Figure 201.101 – Essai dynamique de limitation de l'énergie issue de différentes parties Essai de rétablissement	77
Figure 201.102 – Essai de fuite de diaphragme	78
Figure 201.103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT par l'intermédiaire de la ou des CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F reliée à la terre, dû à une tension externe sur la ou les CONNEXIONS PATIENT	79
Figure 201.104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUEE vers la terre d'un APPAREIL EM de la CLASSE I dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas protégée par mise à la terre.....	80
Figure 201.105 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUEE vers la terre d'un APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE.....	81
Figure 201.106 – Explication des essais de courant de fuite	82

Figure 201.107 – Essai de surpression	83
Figure 201.108 – Essai pour la précision des mesurages de pression.....	88
Figure 201.109 – Ordre des essais de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis	89
Figure 201.110 – Système de mesure de la pression pour la précision de la pression systolique et diastolique.....	90
Figure 201.111 – Réponse en fréquence des APPAREILS EM et du TRANSDUCTEUR DE PRESSION.....	92
Figure 202.101 – Montage d'essai pour les EMISSIONS conduites et rayonnées et essai d'immunité aux rayonnements.....	95
Figure 202.102 – Circuit d'essai pour le mesurage des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUEE est assurée dans le moniteur	98
Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUEE est assurée dans le TRANSDUCTEUR DE PRESSION	99
Figure 202.104 – Montage d'essai pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence	100
Figure 208.101 – Essai pour les délais des SIGNAUX D'ALARME qui indiquent les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.....	105
Figure 208.102 – Essai pour les délais des SIGNAUX D'ALARME qui indiquent les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.....	106
Figure AA1 – Bande d'erreurs du TRANSDUCTEUR DE PRESSION	118
Tableau 201.101 – Exigences relatives aux EXIGENCES ESSENTIELLES	72

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou du 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs droits de brevet. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de ces droits de brevet. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a reçu aucune déclaration relative à des droits de brevet, qui pourraient être exigés pour la mise en application du présent document. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

L'IEC 60601-2-34 a été établie par un groupe de travail commun du sous-comité 62D de l'IEC: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition de l'IEC 60601-2-34 parue en 2011 et constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) révision pour aligner sur l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ainsi que sur les nouvelles versions des normes collatérales et de leurs amendements;
- b) élargissement du domaine d'application à l'environnement des services médicaux d'urgence;
- c) modification de la performance essentielle du Tableau 201.101;
- d) modification de l'exigence relative à la protection contre la pénétration;
- e) ajout de fonctions principales de service;
- f) suppression de l'Annexe BB, schémas d'alarme.

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

Projet	Rapport de vote
62D/2155/FDIS	62D/2167/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques;*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE L'IEC 60601-1:2005, L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET L'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif"; ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, le verbe auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence de recommandations ou de justifications à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601 et IEC 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Le présent document concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT. Il modifie et complète l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Cette quatrième édition a pour objet de mettre le présent document en conformité avec l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et avec les nouvelles versions des normes collatérales et de leurs amendements en lui apportant des modifications techniques.

Les exigences du présent document prévalent sur celles de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et des normes collatérales.

Des "Recommandations générales et justifications" relatives aux exigences les plus importantes du présent document sont incluses dans l'Annexe AA. La connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences est considérée non seulement comme facilitant l'application correcte de la norme mais aussi comme accélérant, en temps utile, toute révision rendue nécessaire par suite de modifications dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, l'Annexe AA ne fait pas partie intégrante des exigences du présent document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2024

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT définis en 201.3.63, également désignés ci-après APPAREILS EM.

Le présent document s'applique aux APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT destinés à une utilisation dans des établissements de soins et dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE.

Le présent document ne s'applique pas aux tubes et aiguilles de cathéter, aux connecteurs Luer, et aux prises et panneaux de prises de connexion au DOME.

Le présent document ne s'applique pas non plus aux appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, comme suit:

L'article ou le paragraphe s'applique aux APPAREILS EM, par défaut et, uniquement si la fonction ou la mesure de sécurité correspondante n'est pas complètement intégrée dans l'APPAREIL EM mais mise en œuvre en tant que partie d'un SYSTEME EM, l'article ou le paragraphe s'applique au SYSTEME EM.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT définis en 201.3.63.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202, 206 et 208. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-9 et l'IEC 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et les normes collatérales.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, 201.1 dans le présent document traite du contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) ou de la norme collatérale avec le préfixe "20x" où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont spécifiées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable 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 l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées 3.1 à 3.154, les définitions supplémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple, 202 pour l'IEC 60601-1-2, 208 pour l'IEC 60601-1-8, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie.

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1: Exigences générales*

Addition:

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

201.3 Termes et définitions

NOTE Un Index des termes définis est fourni à la fin du présent document.

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-2:2005/AMD2:2020, de l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, de l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, de l'IEC 60601-1-12:2014 et l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- Plateforme de consultation en ligne ISO : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

Remplacement:

201.3.8

PARTIE APPLIQUEE

TRANSDUCTEUR DE PRESSION, y compris son cathéter associé et tout système rempli de fluide

201.3.63

APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT

APPAREIL ELECTROMEDICAL comprenant les TRANSDUCTEURS DE PRESSION associés qui est utilisé pour le mesurage ou la surveillance interne des pressions du système circulatoire

Termes et définitions supplémentaires:

201.3.201

CATHETER

dispositif tubulaire, à un ou plusieurs canaux, destiné à être introduit partiellement ou totalement ou implanté dans le système cardiovasculaire à des fins de diagnostic

201.3.202

TRANSDUCTEUR DE PRESSION EN BOUT DE CATHETER

TRANSDUCTEUR DE PRESSION monté sur le bout du CATHETER, ou proche de lui

201.3.203

DOMES

moyen pour coupler d'un point de vue hydraulique la pression sanguine du PATIENT à un TRANSDUCTEUR DE PRESSION extérieur au PATIENT

201.3.204

SENSIBILITE NOMINALE

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

201.3.205

TRANSDUCTEUR DE PRESSION

dispositif convertissant la pression en un signal électrique

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Paragraphe supplémentaire:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES afférentes aux APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT figurent dans les paragraphes cités dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences relatives aux EXIGENCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Protection contre les chocs de défibrillation	201.8.5.5.1
Précision des mesurages de pression	201.12.1.101
Interférence des appareils électrochirurgicaux	202.8.101
CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE	208.6.1.2.101
CONDITION D'ALARME de déconnexion du TRANSDUCTEUR DE PRESSION	208.6.1.2.102
CONDITION D'ALARME de défaut du TRANSDUCTEUR DE PRESSION	208.6.1.2.103
CONDITION D'ALARME de déconnexion du cathéter	208.6.1.2.104
Délais de SYSTEME D'ALARME pour CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE	208.6.4.1.101
Délais de SYSTEME D'ALARME pour CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE	208.6.4.1.102
Délais vers ou depuis un SYSTEME D'INFORMATION REPARTI DANS LE CAS DE CONDITIONS D'ALARME (DIS – DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEM) ou un SYSTEME D'ALARME REPARTI (DAS – DISTRIBUTED ALARM SYSTEM)	208.6.4.2

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.5.4 Autres conditions

Addition:

Si cela est nécessaire pour les besoins de l'essai, la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE peut être remplacée par une batterie externe ou une alimentation à courant continu afin de fournir la tension d'essai adéquate.

La précision des valeurs utilisées dans les circuits d'essai doit, sauf spécification contraire, être telle qu'indiquée ci-dessous:

- résistances: ± 1 %;
- condensateurs: ± 10 %;
- inductances: ± 10 %;
- tensions d'essai: ± 1 %.

La température de la solution saline physiologique doit être de $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

201.5.8 * Ordre des essais

Amendement:

Les essais sollicités en 201.8.5.5.1 du présent document et en 8.5.5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue décrits en 8.7 et 8.8 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et avant les essais spécifiés en 201.12.1.101.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Remplacement du dernier alinéa:

Les PARTIES APPLIQUEES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF (voir 7.2.10 et 8.3 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020). Les PARTIES APPLIQUEES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION (voir 8.5.5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020).

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être classés pour un SERVICE CONTINU (voir 7.2.11).

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUEES

Addition:

Si la réalisation d'une isolation d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF dépend du TRANSDUCTEUR DE PRESSION, alors le symbole 27, Tableau D.1 de l'IEC 60601-1:2005 doit être apposé sur ce même TRANSDUCTEUR DE PRESSION.

201.7.2.17 * Emballage de protection

Addition:

L'emballage du TRANSDUCTEUR DE PRESSION et des DOMES fournis comme étant stériles doit comporter le symbole 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 ou 5.2.5 de l'ISO 15223-1:2021, ainsi que le délai pour une utilisation en toute sécurité, exprimé en année et mois, dans lequel il convient d'utiliser ces ACCESSOIRES (symbole 5.1.4).

L'emballage du TRANSDUCTEUR DE PRESSION et des DOMES destinés à un usage unique doit comporter le symbole 28 du Tableau D.1 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent comprendre une mise en garde indiquant que la protection contre les chocs de défibrillation exige l'utilisation d'ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT, y compris les TRANSDUCTEURS DE PRESSION et les câbles d'adaptateurs.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Paragraphe supplémentaire:

201.7.9.2.9.101 Instructions d'utilisation supplémentaires

Les instructions de fonctionnement doivent comprendre les éléments suivants:

- a) l'UTILISATION PREVUE, y compris l'environnement d'utilisation;
- b) pour les APPAREILS EM, une liste des ACCESSOIRES spécifiés tels que le ou les TRANSDUCTEURS DE PRESSION et le ou les DOMES;
- c) pour les TRANSDUCTEURS DE PRESSION, une liste des APPAREILS EM conformes aux exigences du présent document, lorsqu'ils sont utilisés avec ces TRANSDUCTEURS DE PRESSION;
- d) des descriptions du mode de connexion des TRANSDUCTEURS DE PRESSION et des ACCESSOIRES, la procédure d'étalonnage et de remise à zéro des TRANSDUCTEURS DE PRESSION et les méthodes recommandées pour purger l'air emprisonné du système hydraulique;
- e) fréquence recommandée de remise à zéro;

EXEMPLE 1: Toutes les 8 h;
 EXEMPLE 2: Après le déplacement du patient;
 EXEMPLE 3: Les modifications suivantes dans les conditions ambiantes (pression, température).
- f) une recommandation à l'OPERATEUR relative aux effets que les changements d'altitudes et de températures peuvent avoir sur la précision du point zéro et les étapes qui peuvent être suivies par l'OPERATEUR pour identifier et résoudre ces effets;
- g) une recommandation à l'OPERATEUR spécifiant si les TRANSDUCTEURS DE PRESSION ou les APPAREILS EM comportent un moyen de protection du PATIENT contre les brûlures lorsqu'ils sont utilisés avec un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A HAUTE FREQUENCE (hf);
- h) les mesures à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT; une description du processus par lequel la décharge d'un défibrillateur affecte l'APPAREIL EM;
- i) une mise en garde indiquant que les ACCESSOIRES à usage unique ne doivent pas être réutilisés;
- j) * si le TRANSDUCTEUR DE PRESSION et/ou les DOMES sont réutilisables, la fourniture d'informations sur les processus appropriés de nettoyage, de désinfection, d'emballage et, le cas échéant, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction concernant le nombre de réutilisations;
- k) si l'APPAREIL EM doit être relié à d'autres appareils pour remplir son UTILISATION PREVUE, des précisions suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier correctement les appareils nécessaires à son fonctionnement en toute sécurité; spécialement lorsque les fonctions ou les mesures de sécurité ne sont pas complètement intégrées dans l'APPAREIL EM mais mises en œuvre dans un SYSTEME EM, le FABRICANT d'APPAREILS EM doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les fonctionnalités et les exigences de sécurité qui doivent être assurées par le SYSTEME EM pour la conformité au présent document;

- l) les mesures de précaution devant être prises en cas de variation des performances des tubes, du TRANSDUCTEUR DE PRESSION ou du câble, du fait du vieillissement et des conditions d'environnement;
 - m) le temps de mise en action (d'initialisation) de l'APPAREIL EM et du ou des TRANSDUCTEURS DE PRESSION s'il est supérieur à 15 s;
 - n) * les recommandations sur l'essai des APPAREILS EM et des ACCESSOIRES sur une base quotidienne (par l'OPERATEUR) et sur une base programmée (comme activité de maintenance). Il convient d'insister sur la méthode par laquelle le clinicien peut soumettre à l'essai les SIGNAUX D'ALARME visuels et sonores;
 - o) les réglages par défaut (par exemple, REGLAGES DE L'ALARME, modes et filtre);
 - p) la spécification de performance (par exemple, précision, bande passante, étendue de mesure) des APPAREILS EM, y compris les TRANSDUCTEURS DE PRESSION et les plages de réglage spécifiés de tous les REGLAGES DE L'ALARME physiologique (voir 208.6.1.2.101);
 - q) une explication des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE (voir 208.6.1.2.102, 208.6.1.2.103 et 208.6.1.2.104);
 - r) la procédure de configuration qui permet la commande à distance des états de désactivation du SIGNAL D'ALARME (PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRETEE ou ALARME SONORE ARRETEE, ACQUITTE) ou de la fonction REINITIALISATION DE L'ALARME, le cas échéant;
 - s) les méthodes simples applicables aux problèmes de recherche de pannes grâce auxquelles l'OPERATEUR peut repérer les problèmes s'il apparaît que l'APPAREIL EM ne fonctionne pas correctement;
- NOTE Ceci se rapporte à de simples difficultés, et non à des dysfonctionnements techniques.
- t) le fonctionnement ultérieur des APPAREILS EM après une interruption du CIRCUIT D'ALIMENTATION de plus de 30 s (voir 201.11.8);
 - u) * une description de la procédure de désactivation des SIGNAUX D'ALARME pour les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE si les TRANSDUCTEURS DE PRESSION ou les modules sont déconnectés de manière intentionnelle par l'OPERATEUR (voir 208.6.1.2.102);
 - v) une recommandation concernant les REGLAGES DE L'ALARME et les configurations préférentiels du SYSTEME D'ALARME lorsque l'UTILISATION PREVUE comprend la surveillance des PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon permanente par un OPERATEUR;
 - w) les mesures à prendre après renversement de liquides sur l'APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT ou le TRANSDUCTEUR DE PRESSION.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUEES

Remplacement:

La PARTIE APPLIQUEE doit être de TYPE CF.

201.8.5.5.1 * Protection contre les chocs de défibrillation

Addition:

L'APPAREIL EM doit avoir des PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.

Addition au point b):

La durée de rétablissement après une défibrillation ne doit pas dépasser 10 s.

Addition à l'essai en mode commun afin de vérifier a):

La conformité est vérifiée par essai selon la Figure 201.101. L'exigence est satisfaite lorsque, après le fonctionnement de S_1 , la tension de crête entre les points Y1 et Y2 ne dépasse pas 1 V.

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

- Retirer le diaphragme du DOME.*
- Les TRANSDUCTEURS DE PRESSION et les TRANSDUCTEURS DE PRESSION EN BOUT DE CATHETER jetables doivent être soumis à l'essai intacts et complets.*

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

Après cet essai, l'APPAREIL EM doit satisfaire à toutes les exigences et à tous les essais de la présente norme particulière et doit continuer à assurer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Après cet essai, remplacer le dôme par un autre ayant un diaphragme intact et répéter cet essai. Vérifier que le diaphragme n'a pas été perforé durant cet essai.

La conformité est vérifiée (essai décrit à la Figure 201.102) en appliquant progressivement la pression d'air en environ 0,5 s et en la maintenant pendant environ 10 s, et en constatant par ailleurs l'absence de bulles.

Addition à l'essai en mode commun afin de vérifier b):

La conformité est vérifiée en appliquant au TRANSDUCTEUR DE PRESSION une pression d'essai suffisante pour produire une déviation (en sortie) représentant de 30 % à 70 % de l'échelle totale pour toute SENSIBILITE NOMINALE.

Tout en maintenant la pression, l'APPAREIL EM est soumis à une décharge d'essai. La Figure 201.101 est utilisée comme dispositif d'essai dans les conditions suivantes:

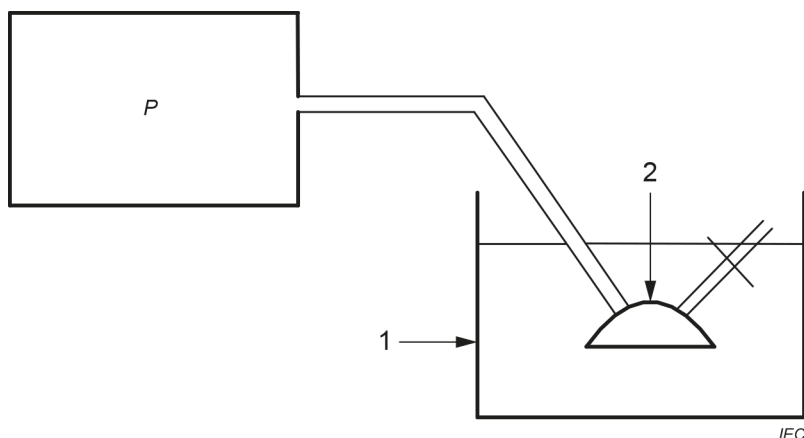
APPAREIL EM DE LA CLASSE I

- Connecter la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION du circuit d'essai.*

APPAREIL EM DE LA CLASSE II et APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE

- Connecter la feuille métallique et toute PARTIE ACCESSIBLE conductrice non reliée à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION du circuit d'essai.*

Vérifier que la déviation (en sortie) correspond à 20 % près à la déviation (en sortie) prééglée, dans un délai de 10 s après la décharge et reste dans ces limites pendant au moins 30 s supplémentaires.



Légende

- 1 Conteneur rempli d'eau
- 2 DÔME; vanne fermée
- P Source de pression; +50 kPa (+400 mmHg); le système de pression doit être rempli d'air et la pression d'air est appliquée progressivement en environ 0,5 s et maintenue pendant environ 10 s.

Figure 201.102 – Essai de fuite de diaphragme
(voir 201.8.5.5.1)

201.8.7.4.7 Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux Figure 201.104 et Figure 201.105.

Effectuer les essais après avoir enlevé le DOME réutilisable ou jetable. Les TRANSDUCTEURS DE PRESSION et les TRANSDUCTEURS DE PRESSION EN BOUT DE CATHETER jetables sont soumis à l'essai intacts et complets. Les PARTIES ACCESSIBLES conductrices du circuit hydraulique au-delà du DOME et les parties à l'intérieur du système cardiovasculaire en UTILISATION NORMALE sont exclues de l'essai.

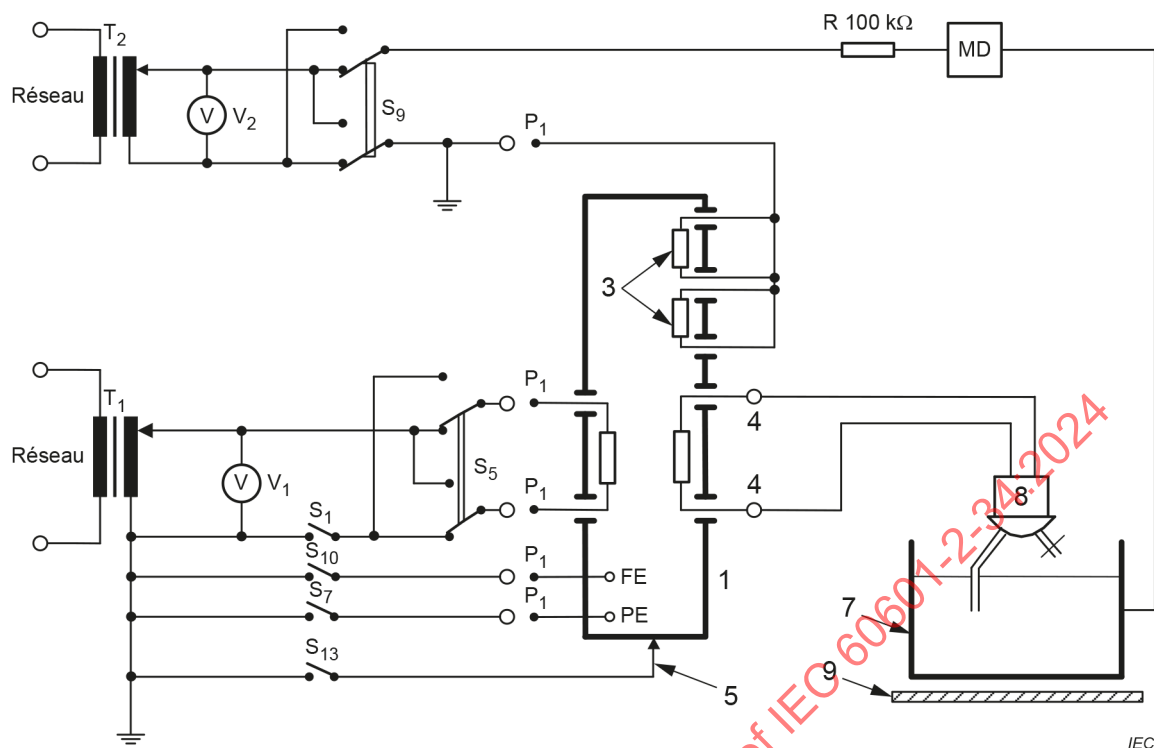
Lors de l'utilisation d'un TRANSDUCTEUR DE PRESSION EN BOUT DE CATHETER, immerger le bout du TRANSDUCTEUR DE PRESSION.

Mesurer (S_7 étant fermée dans le cas d'un APPAREIL EM DE LA CLASSE I) le COURANT DE FUITE PATIENT avec S_7 fermée dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 , S_{10} et S_{13} (tension externe sur la CONNEXION PATIENT).

Pour les APPAREILS EM DE LA CLASSE II, la CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION et S_7 ne sont pas utilisées.

Les PARTIES ACCESSIBLES conductrices, le cas échéant, sont reliées à la terre par la connexion 5 et S_{13} .

En ce qui concerne l'essai de TENSION RESEAU MAXIMALE sur la PARTIE APPLIQUEE, voir la Figure 201.103. Une représentation plus explicite apportant des explications supplémentaires est donnée à la Figure 201.106.

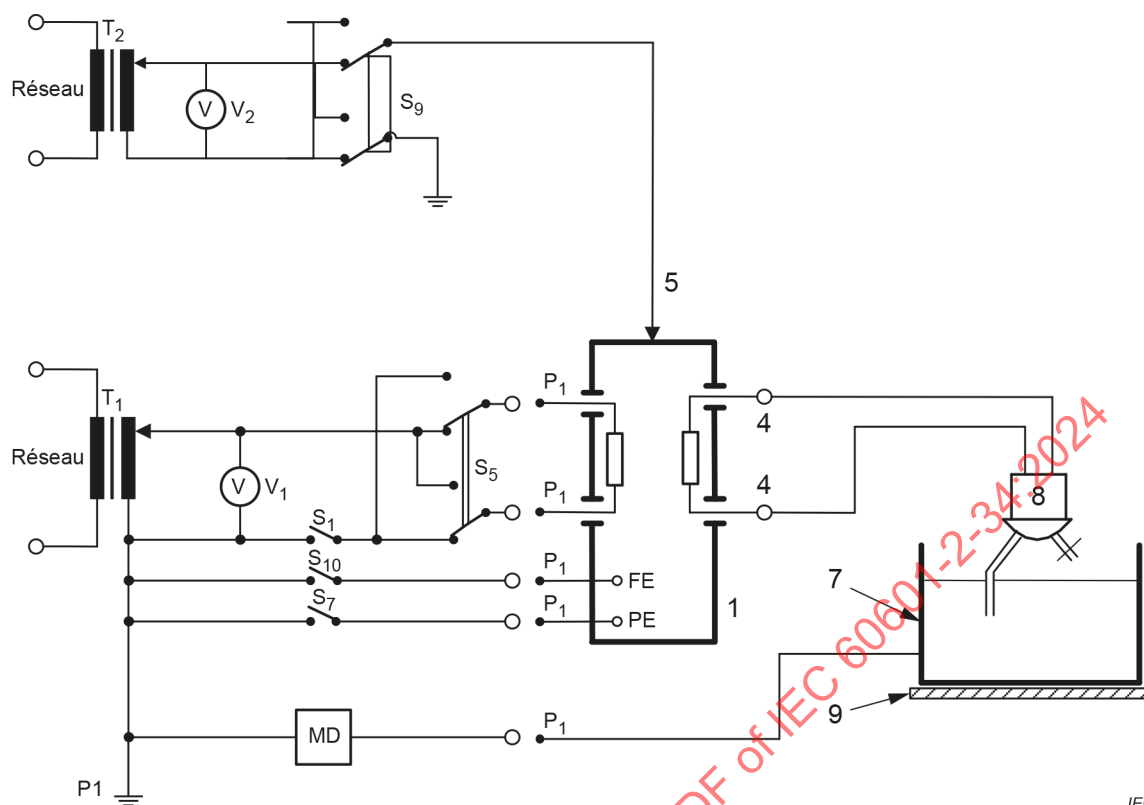


Légende

- 1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL EM
- 3 Court-circuit ou charge de l'ENTREE/SORTIE DE SIGNAL
- 4 Connexions TRANSDUCTEUR DE PRESSION
- 5 La PARTIE ACCESSIBLE métallique n'est pas une PARTIE APPLIQUEE et n'est pas PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE
- 7 Conteneur conducteur rempli de solution saline physiologique
- 8 TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME; vanne fermée
- 9 Coussin isolant électriquement
- P₁ Socles, fiches ou bornes pour les raccordements d'alimentation

Pour les autres légendes des symboles, se reporter au Tableau 5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

Figure 201.103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT par l'intermédiaire de la ou des CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F reliée à la terre, dû à une tension externe sur la ou les CONNEXIONS PATIENT



Légende

- 1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL EM
- 4 Connexions TRANSDUCTEUR DE PRESSION
- 5 La PARTIE ACCESSIBLE métallique n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE A LA TERRE
- 7 Conteneur conducteur rempli de solution saline physiologique
- 8 TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME; vanne fermée
- 9 Coussin isolant électriquement
- P₁ Socles, fiches ou bornes pour les raccordements d'alimentation

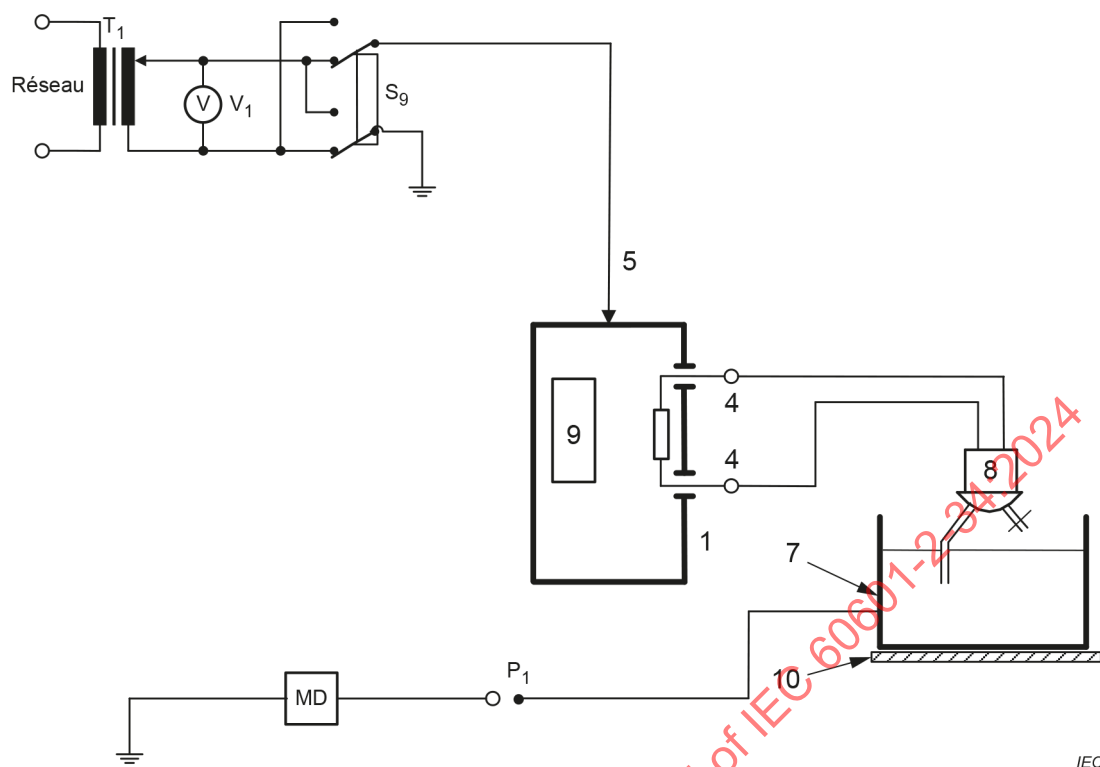
Pour les autres légendes des symboles, se reporter au Tableau 5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

NOTE 1 Mesurer (avec S₇ fermée, en CLASSE I) avec S₁ fermée dans toutes les combinaisons possibles des positions de S₅, S₉ et S₁₀ (CONDITION DE PREMIER DEF AUT).

NOTE 2 Pour les APPAREILS EM DE LA CLASSE II, la ou les CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION et S₇ ne sont pas utilisées.

NOTE 3 Exemple avec le circuit de mesure de la Figure 16 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 (voir 8.7.4.7 b)).

Figure 201.104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUEE vers la terre d'un APPAREIL EM de la CLASSE I dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas protégée par mise à la terre

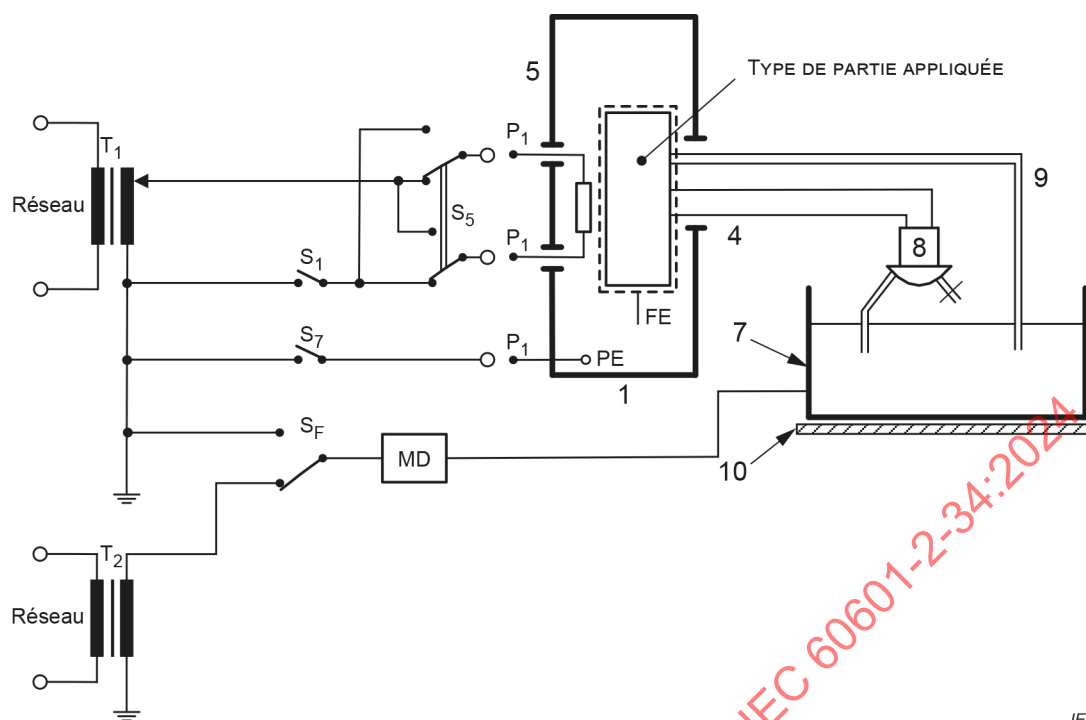


Légende

- 1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL EM
- 4 Connexions TRANSDUCTEUR DE PRESSION
- 5 La PARTIE ACCESSIBLE métallique n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE A LA TERRE
- 7 Conteneur conducteur rempli de solution saline physiologique
- 8 TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME; vanne fermée
- 9 SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE
- 10 Coussin isolant électriquement
- P₁ Socles, fiches ou bornes pour les raccordements d'alimentation

Pour les autres légendes des symboles, se reporter au Tableau 5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

Figure 201.105 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUEE vers la terre d'un APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE A LA TERRE



IEC

Légende

- 1 ENVELOPPE DE L'APPAREIL EM
- 4 CONNEXIONS PATIENT
- 5 La PARTIE ACCESSIBLE métallique n'est pas une PARTIE APPLIQUÉE et n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE A LA TERRE
- 7 Conteneur conducteur rempli de solution saline physiologique
- 8 TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME: vanne fermée
- 9 TRANSDUCTEUR DE PRESSION EN BOUT DE CATHETER*
- 10 Coussin isolant électriquement
- P₁ Socles, fiches ou bornes pour les raccordements d'alimentation
- S₇ CONDITION DE PREMIER DEFAUT CLASSE I ou CONDITION NORMALE, CLASSE II
- S_F Interrupteur; interrupteurs entre CONDITION NORMALE, CLASSE I et TENSION RESEAU MAXIMALE sur la PARTIE APPLIQUÉE

Pour les autres légendes des symboles, se reporter au Tableau 5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

* Un seul TRANSDUCTEUR DE PRESSION à la fois est immergé dans la solution saline, toute membrane jetable ayant été enlevée

Exemple avec le circuit de mesure de la Figure F.1 de l'IEC 60601-1:2005

Figure 201.106 – Explication des essais de courant de fuite
(voir 8.7.4.7 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020)

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 9 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

201.9.7.5 * Réservoirs sous pression

Remplacement:

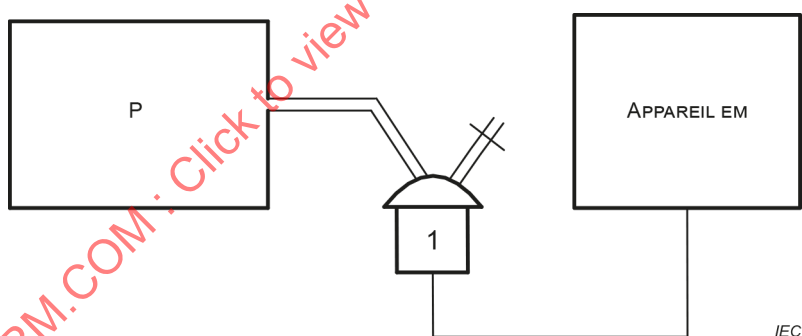
L'exigence et l'essai suivants ne s'appliquent pas aux TRANSDUCTEURS DE PRESSION EN BOUT DE CATHETER.

Le TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME réutilisable ou jetable doit résister à une pression de 500 kPa (4 000 mmHg) au-dessus de la pression atmosphérique effective, et à une pression de 50 kPa (400 mmHg) au-dessous de la pression atmosphérique effective.

Après l'essai suivant, les exigences de la présente norme particulière doivent être satisfaites (voir 201.5.8):

Figure 201.107 La Figure 201.107 décrit la configuration d'essai.

Appliquer progressivement en 0,5 s environ la pression de 500 kPa au-dessus de la pression atmosphérique normale et la maintenir pendant environ 1 s. Répéter cette opération dans un délai de 10 s. Répéter l'essai pour la pression de 50 kPa au-dessous de la pression atmosphérique normale.



Légende

1 TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME; vanne fermée

P Source de pression; +500 kPa (+4 000 mmHg); -50 kPa (-400 mmHg); système de pression rempli d'un liquide.

Figure 201.107 – Essai de surpression
(voir 201.9.7.5)

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.11.6.5 * Pénétration d'eau ou de matière particulaire dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Addition:

Les APPAREILS EM TRANSPORTABLES, ou les parties de l'APPAREIL EM qui peuvent en être séparées tout en continuant à fonctionner, doivent comporter une protection contre la pénétration d'au moins IPX1 de sorte qu'en cas de fuite de liquides (mouillage accidentel), la pénétration de liquides ne génère aucune perte de SECURITE DE BASE ou de PERFORMANCE ESSENTIELLE.

Les APPAREILS EM doivent satisfaire aux exigences relatives à la tension de tenue spécifiées en 8.8.3 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et doivent aussi satisfaire aux exigences du présent document.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Appliquer une pression d'essai suffisante au TRANSDUCTEUR DE PRESSION pour produire 50 % de la déviation de l'échelle totale pour toute SENSIBILITE NOMINALE. Noter la pression et la déviation résultante (en sortie) et débrancher l'APPAREIL EM.

Exposer les APPAREILS EM TRANSPORTABLES ou les parties des APPAREILS EM au mouillage conformément à IPX1 de l'IEC 60529:1989, de l'IEC 60529:1989/AMD1:1999 et de l'IEC 60529:1989/AMD2:2013.

Immédiatement après l'exposition, enlever l'humidité visible sur l'ENVELOPPE et vérifier (par examen) que l'eau qui a pénétré dans l'APPAREIL EM ne peut pas compromettre la SECURITE DE BASE de l'APPAREIL EM. Vérifier que l'APPAREIL EM satisfait aux essais pertinents de tension de tenue (8.8.3 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) et ne génère pas de SITUATION DANGEREUSE.

Appliquer la même pression d'essai qu'auparavant au TRANSDUCTEUR DE PRESSION. Comparer la déviation nouvellement mesurée à la déviation notée au début de cet essai. Vérifier que la déviation reste dans les limites de tolérance permises par les spécifications indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Après cet essai, vérifier que l'APPAREIL EM satisfait aux exigences de la présente norme particulière.

Les TRANSDUCTEURS DE PRESSION et les parties de l'APPAREIL EM comprenant une isolation dont la défaillance peut conduire à une SITUATION DANGEREUSE ou à des modifications des PERFORMANCES ESSENTIELLES selon la présente norme particulière, et qui en UTILISATION NORMALE sont plongés dans des liquides, doivent être étanches à l'eau conformément à IPX7 de l'IEC 60529. À l'issue de l'essai, aucune eau ne doit avoir pénétré. Il n'est pas nécessaire d'effectuer l'essai si l'examen de la construction et de la disposition des circuits indique qu'aucune SITUATION DANGEREUSE n'est possible.

Exposer les TRANSDUCTEURS DE PRESSION ou les parties des APPAREILS EM au mouillage conformément à IPX7 de l'IEC 60529:1989, de l'IEC 60529:1989/AMD1:1999 et de l'IEC 60529:1989/AMD2:2013. Après l'exposition, ouvrir les parties correspondantes et les examiner pour vérifier la pénétration d'eau.

201.11.8 * Coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

Lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM est interrompu pendant 30 s au maximum, les réglages de l'OPERATEUR ne doivent faire l'objet d'aucune modification, y compris le mode de fonctionnement, et toutes les données PATIENT stockées doivent rester disponibles.

NOTE L'APPAREIL EM ne doit pas fonctionner lors de la coupure du RESEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par l'observation du mode de fonctionnement des APPAREILS EM, des réglages de l'OPERATEUR, ainsi que des données stockées, et par la coupure du RESEAU D'ALIMENTATION pendant une période comprise entre 25 s et 30 s, réalisée par la déconnexion du CABLE D'ALIMENTATION.

Lorsque la coupure du RESEAU D'ALIMENTATION est supérieure à 30 s, le mode de fonctionnement qui en résulte doit être l'un des modes suivants:

- inversement des réglages par défaut du FABRICANT;
- inversement des réglages par défaut de l'ORGANISME RESPONSABLE précédent; ou
- inversement des derniers réglages utilisés.

Des moyens peuvent être prévus pour que l'OPERATEUR choisisse une ou plusieurs des options susmentionnées.

La conformité est vérifiée par essai de fonctionnement.

Lorsque l'APPAREIL EM contient une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE et le RESEAU D'ALIMENTATION est coupé, ledit appareil doit continuer à fonctionner normalement par une commutation automatique vers un fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, le mode de fonctionnement, tous les réglages de l'OPERATEUR et les données stockées ne doivent toutefois pas être modifiés. Des mesures d'économie d'énergie peuvent être adoptées à condition que l'APPAREIL EM demeure conforme au présent document.

L'APPAREIL EM doit indiquer visuellement le fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par coupure du RESEAU D'ALIMENTATION et par observation du fait que les réglages de l'OPERATEUR et les données stockées n'ont pas été modifiés, que le fonctionnement normal se poursuit et qu'une indication visuelle du fonctionnement de l'APPAREIL EM à partir de sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE s'affiche. L'interrupteur "marche-arrêt" doit rester en position "marche".

Paragraphe supplémentaire:

201.11.8.101 Protection contre la décharge de la batterie

L'APPAREIL EM alimenté par une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ne doit pas provoquer de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT lorsque l'état de décharge ne peut plus maintenir l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM. L'APPAREIL EM doit générer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE destinée à informer l'OPERATEUR de l'état de décharge et doit se mettre hors tension de manière contrôlée comme suit:

- a) L'APPAREIL EM doit générer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE au moins 5 min avant le moment auquel ce dernier ne peut plus fonctionner conformément à la spécification du FABRICANT, lorsque l'alimentation provient de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.
- b) * Lorsque l'état de décharge de toute SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est tel que l'APPAREIL EM ne peut plus fonctionner conformément à la spécification du FABRICANT, ledit appareil doit se mettre hors tension de manière à ne pas générer de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL EM à partir de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE et par essai de fonctionnement.

201.12 Précision des commandes et des instruments, et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Paragraphe supplémentaire:

201.12.1.101 * Précision des mesurages de pression

201.12.1.101.1 * Étendue de mesure, sensibilité, répétabilité, non-linéarité, dérive et hystérésis

L'étendue de mesure de la pression doit être comprise au moins entre -30 mmHg et 250 mmHg. Les effets combinés de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis doivent se situer à ± 4 % des valeurs lues ou $\pm 0,5$ kPa (± 4 mmHg), en prenant la valeur la plus élevée. Les corrections des résultats pour les variations de pression barométrique pendant les essais sont appliquées aux essais.

La conformité est vérifiée comme suit (voir la Figure 201.108 pour la configuration d'essai et la Figure 201.109 pour l'ordre des essais):

Répéter cet essai pour chaque TRANSDUCTEUR DE PRESSION spécifié par le FABRICANT.

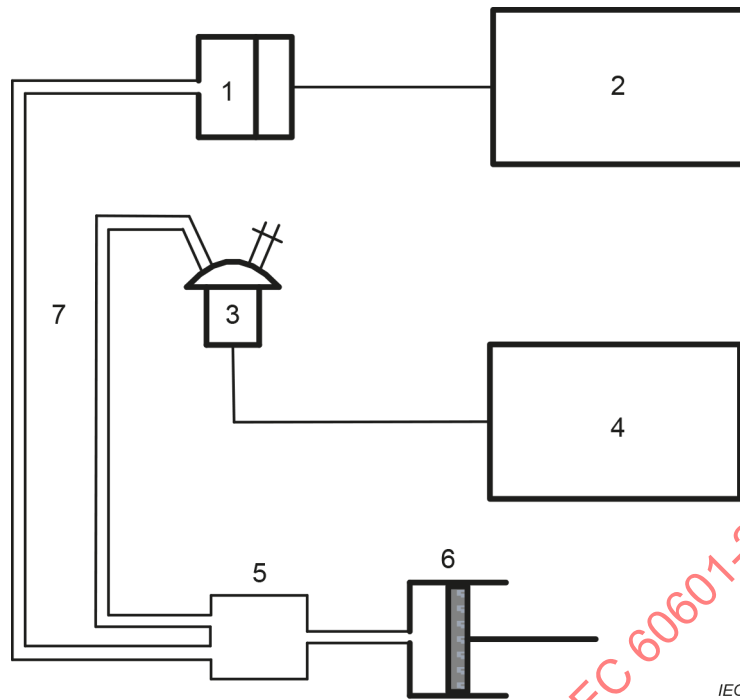
Pour tous les TRANSDUCTEURS DE PRESSION sauf ceux EN BOUT DE CATHETER:

Mettre l'APPAREIL EM sous tension:

- a) *remplir le TRANSDUCTEUR DE PRESSION et ses éléments hydrauliques avec de l'eau;*
- b) *stabiliser le TRANSDUCTEUR DE PRESSION et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$;*
- c) *équibrer le TRANSDUCTEUR DE PRESSION pour obtenir une pression de sortie nulle, pour une pression d'entrée à zéro. Noter la pression barométrique;*
- d) *en utilisant une source de pression rapportée à la pression atmosphérique avec une erreur combinée de non-linéarité et d'hystérésis de $\pm 0,1\%$ de la pleine échelle, appliquer des pressions suivant un pourcentage de la plage de pressions de la pleine échelle la plus élevée de 0, 10, 20, 50, 80, 100, 80, 50, 20, 10, 0, -10, et 0 %. La pression de sortie doit être dans les limites de $\pm 4\%$ de la valeur lue ou $\pm 0,5\text{ kPa}$ ($\pm 4\text{ mmHg}$), en choisissant la valeur la plus élevée, par comparaison avec le mesurage de référence;*
- e) *stabiliser le TRANSDUCTEUR DE PRESSION et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $15\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Appliquer la pression comme cela est décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité;*
- f) *stabiliser le TRANSDUCTEUR DE PRESSION et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Appliquer la pression comme cela est décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité;*
- g) *stabiliser le TRANSDUCTEUR DE PRESSION et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Appliquer la pression comme cela est décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité;*
- h) *stabiliser le TRANSDUCTEUR DE PRESSION et l'APPAREIL EM pendant 2 h à $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Appliquer la pression comme cela est décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité;*

Pour les TRANSDUCTEURS DE PRESSION EN BOUT DE CATHETER (voir la Figure 201.109 pour l'ordre des essais)

- i) *suivre b);*
- j) *suivre c);*
- k) *suivre d);*
- l) *suivre g);*
- m) *maintenir une température de $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant 4 h. Appliquer la pression comme cela est décrit en d). Noter la pression barométrique et appliquer la correction avant de déterminer la conformité;*
- n) *suivre f).*

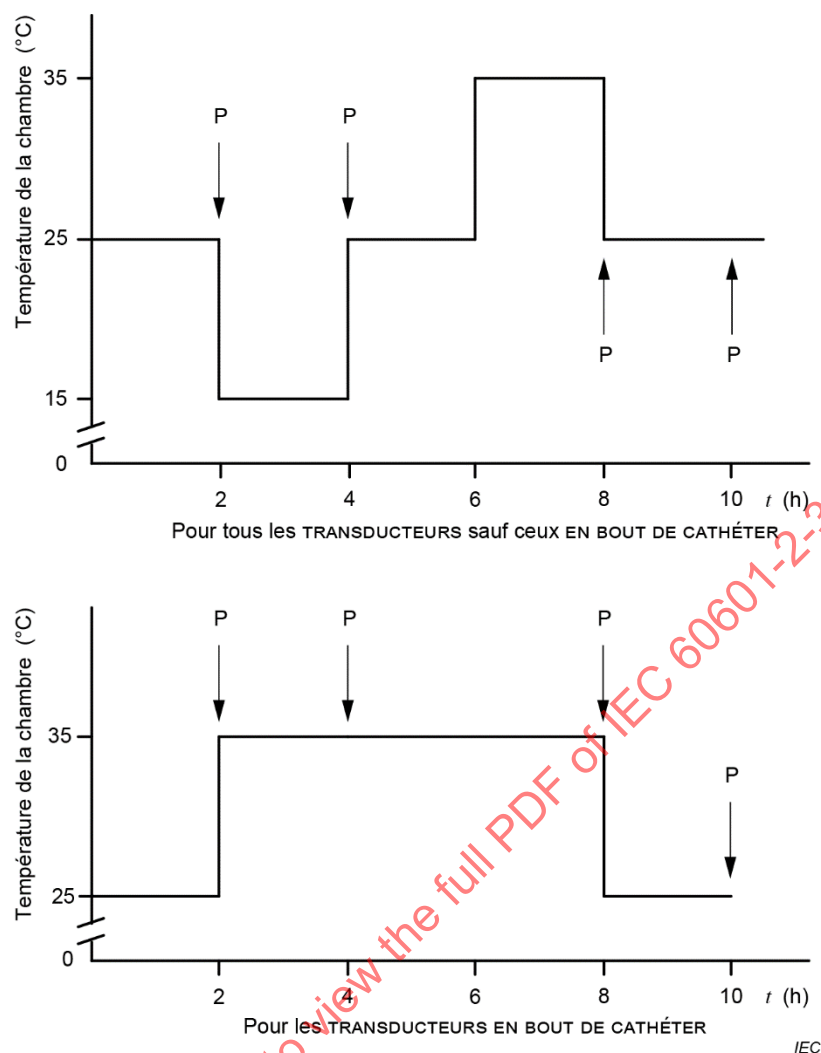


IEC

Légende

- 1, 2 Système de mesure de la pression de référence composé d'un transducteur (1) et d'un moniteur (2);
précision de la pression de référence à $\pm 0,4$ mmHg
- 3 TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME soumis à l'essai; vanne fermée
- 4 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 5 Système hydraulique rempli d'eau
- 6 Source de pression statique
- 7 Tubes

Figure 201.108 – Essai pour la précision des mesurages de pression
(voir 201.12.1.101.1)



Légende

P Appliquer la pression

Figure 201.109 – Ordre des essais de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis
(voir 201.12.1.101.1)

201.12.1.101.2 * Précision de la pression systolique et diastolique

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

Se reporter à la Figure 201.110. Bien que les sources de pression réelles soient représentées, les pressions par simulation électrique peuvent être utilisées.

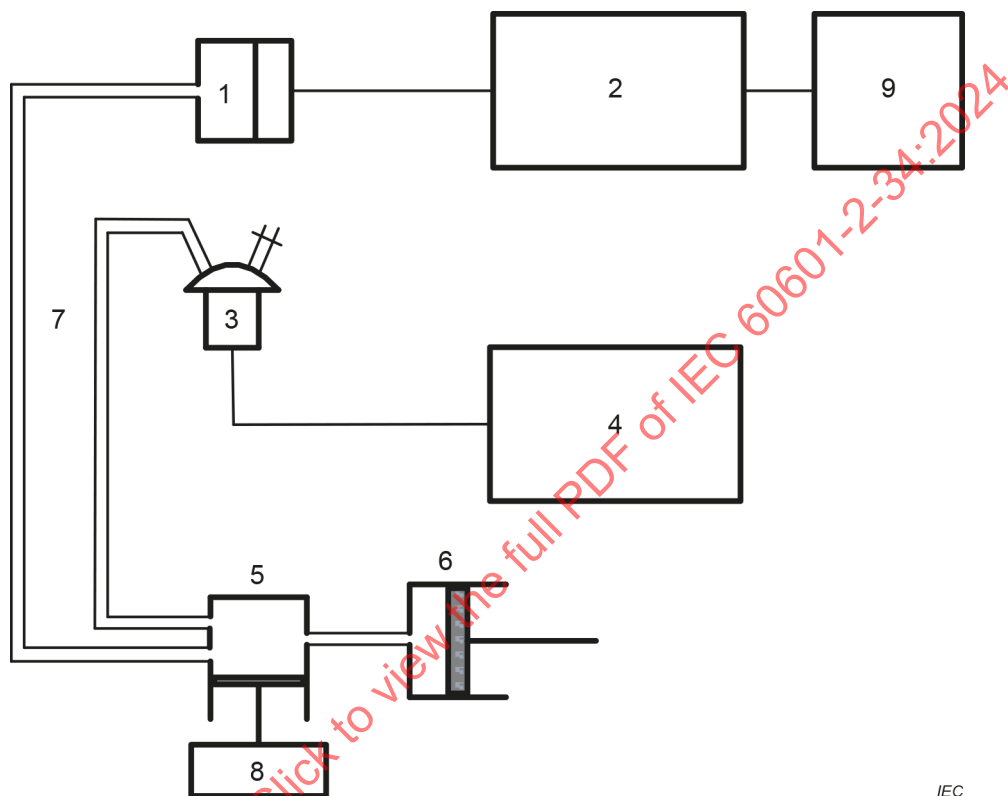
La conformité doit être vérifiée comme suit:

- en utilisant la pression statique, étalonner le système de mesure de la pression de référence (SMPR) avec un dispositif d'affichage de sortie d'une précision d'au moins 1 % et pouvant afficher une forme d'onde de 1 Hz;
- appliquer une pression statique jusqu'à ce que le dispositif d'affichage de sortie du SMPR indique 90 mmHg en valeur de crête;

- c) avec la pression statique, appliquer une pression sinusoïdale de 1 Hz jusqu'à ce que le dispositif d'affichage de sortie indique 120 mmHg pour la pression de crête la plus élevée et 60 mmHg pour la pression de crête la moins élevée (la pression de crête à crête est de 60 mmHg).

Le SMPR a alors une pression systolique de 120 mmHg et une pression diastolique de 60 mmHg;

- d) vérifier que les valeurs lues de l'APPAREIL EM soumis à l'essai se situent dans les limites de 120 mmHg $\pm$ 4 mmHg pour la pression systolique et de 60 mmHg $\pm$ 4 mmHg pour la pression diastolique.



IEC

Légende

- 1, 2 Système de mesure de la pression de référence composé d'un transducteur (1) et d'un moniteur (2); précision de la pression de référence à $\pm 0,4$ mmHg
- 3 TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME soumis à l'essai; vanne fermée
- 4 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 5 Système hydraulique rempli d'eau
- 6 Source de pression statique avec une précision de $\pm 0,5$ mmHg
- 7 Tubes
- 8 Générateur sinusoïdal 1 Hz
- 9 Affichage sinusoïdal 1 Hz

Figure 201.110 – Système de mesure de la pression pour la précision de la pression systolique et diastolique
(voir 201.12.1.101.2)

201.12.1.101.3 * Réponse en fréquence

La réponse en fréquence des APPAREILS EM et du TRANSDUCTEUR DE PRESSION doit être au moins comprise entre le courant continu et 10 Hz.

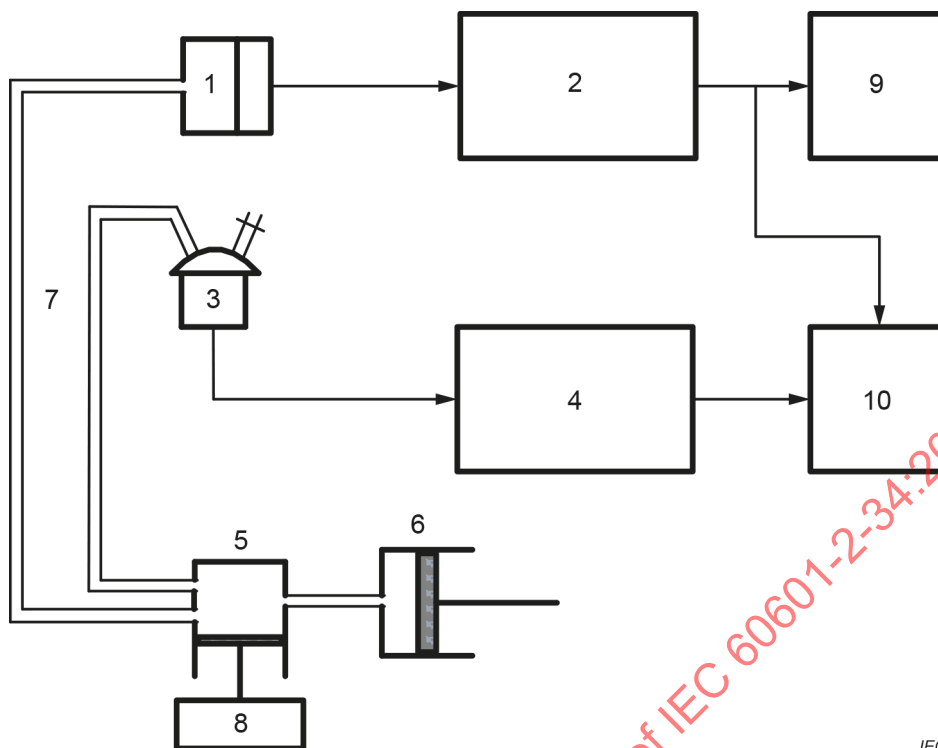
Lorsque la réponse en fréquence du TRANSDUCTEUR DE PRESSION a été soumise à l'essai séparément, par exemple, conformément à ANSI/AAMI BP22, et que le fabricant peut démontrer que l'APPAREIL EM associé au TRANSDUCTEUR DE PRESSION est conforme aux exigences de 201.12.1.101.3, des pressions par simulation électrique peuvent être utilisées pour la vérification de la réponse en fréquence des APPAREILS EM sans le TRANSDUCTEUR DE PRESSION.

La conformité est vérifiée en raccordant une source de pression sinusoïdale hydraulique à l'APPAREIL EM comme cela est représenté à la Figure 201.111, le cas échéant.

- a) *Éliminer toutes les bulles d'air du système hydraulique.*
- b) *Régler le générateur sinusoïdal à 1 Hz.*
- c) *Régler le générateur sinusoïdal, la pression statique et les commandes pour produire des déviations de crête à crête nominales de 100 mmHg sur les dispositifs d'affichage.*
- d) *Faire varier la fréquence du générateur sinusoïdal à 10 Hz, en maintenant l'amplitude de crête à crête du système de mesure de la pression de référence égale à celle à une fréquence de 1 Hz.*
- e) *Noter l'amplitude de l'APPAREIL EM soumis à l'essai.*

Vérifier que la pression de sortie sinusoïdale de crête à crête à 10 Hz se situe dans les limites de 3 dB de la valeur lue de la pression à 1 Hz.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-34:2024



IEC

Légende

- 1, 2 Système de mesure de la pression de référence composé d'un transducteur (1) et d'un amplificateur/moniteur (2); la largeur de bande du transducteur associée à l'affichage doit être supérieure ou égale à 50 Hz.
- 3 TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME soumis à l'essai; vanne fermée
- 4 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 5 Système hydraulique rempli d'eau; eau exempte d'air
- 6 Diaphragme pour application d'une pression statique**
- 7 Tubes rigides; les plus courts possible; même longueur pour les deux tubes, sans bulles
- 8 Générateur sinusoïdal
- 9 Affichage de forme d'onde de référence
- 10 Affichage à deux canaux (solution alternative)

** Régler la pression statique pour qu'une déviation crête à crête de 100 mmHg pp soit visible sur les dispositifs d'affichage.

Figure 201.111 – Réponse en fréquence des APPAREILS EM et du TRANSDUCTEUR DE PRESSION
(voir 201.12.1.101.3)

201.12.3 Systèmes d'alarme

Addition:

Les APPAREILS EM doivent être équipés d'un SYSTEME D'ALARME tel que spécifié à l'Article 208 du présent document.

Cette exigence ne concerne pas les APPAREILS EM de laboratoire de cathétérisme.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.15.3.4 Essai de chute

Paragraphe supplémentaire:

201.15.3.4.101 * Essai de chute du TRANSDUCTEUR DE PRESSION

Le TRANSDUCTEUR DE PRESSION, lorsqu'il peut être séparé de l'APPAREIL EM par l'OPERATEUR, sans son DOME si celui-ci est amovible, ne doit présenter aucune SITUATION DANGEREUSE à la suite d'une chute libre d'une hauteur de 1 m sur une surface dure.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Chute libre d'un échantillon de TRANSDUCTEUR DE PRESSION d'une hauteur de 1 m sur une planche de bois dur (par exemple, bois dur > 600 kg/m³) de 50 mm ± 5 mm d'épaisseur, reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton). Effectuer cet essai une fois pour trois axes différents.

À l'issue de cet essai, aucune partie ne doit devenir accessible et dépasser les valeurs des COURANTS DE FUITE lorsqu'elle est touchée par le doigt d'essai. Les fissures non visibles à l'œil nu et les fissures de surface dans des pièces moulées renforcées avec des fibres et analogues doivent être ignorées. À l'issue de cet essai, toutes les exigences de la présente norme particulière doivent être satisfaites et l'APPAREIL EM doit fonctionner normalement.

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.1 * Construction des connecteurs

Addition:

À moins que l'isolation de la PARTIE APPLIQUEE nécessaire pour la conformité au présent document ne soit incorporée dans le TRANSDUCTEUR DE PRESSION, le câble du TRANSDUCTEUR DE PRESSION au connecteur de l'APPAREIL EM et tous les connecteurs détachables de la PARTIE APPLIQUEE doivent, lorsqu'ils sont séparés de l'APPAREIL EM, satisfaire aux spécifications de 8.5.2.3 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

Paragraphe supplémentaire:

201.15.4.1.101 * DOME

Le DOME doit être transparent.

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

201.15.4.4 Voyants lumineux

Paragraphe supplémentaire:

201.15.4.4.101 Indicateur du fonctionnement et de l'état de la batterie

Les APPAREILS EM doivent indiquer visuellement le fonctionnement à partir de leur SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, à moins qu'ils ne soient uniquement ALIMENTES DE MANIERE INTERNE.

Les APPAREILS EM ALIMENTES DE MANIERE INTERNE doivent indiquer visuellement et de manière continue la capacité restante de leur batterie lorsqu'ils sont alimentés par leur SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.15.4.7.2 * Fonctionnement accidentel de l'APPAREIL EM

Addition:

Des moyens doivent être prévus pour réduire la probabilité de manipulation non voulue de la commande de remise à zéro.

NOTE Voir également le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de l'IEC 60601-1:2005 de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique tel que modifié par l'Article 202.

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

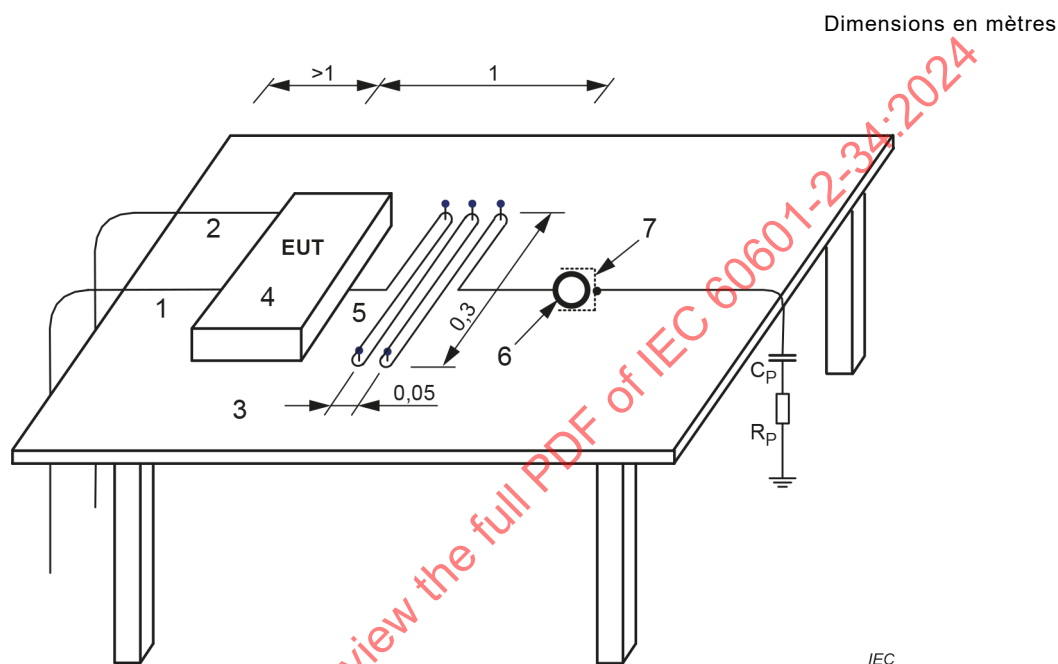
202.4.3.1 * Configurations

Addition:

Les TRANSDUCTEURS DE PRESSION doivent être soumis à l'essai en utilisant tous les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT dont la compatibilité avec lesdits transducteurs est revendiquée par le FABRICANT des TRANSDUCTEURS DE PRESSION dans leurs DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, sauf lorsque la conception électrique des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT est identique en matière de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVÉE DIRECTEMENT doivent être soumis à l'essai en utilisant tous les TRANSDUCTEURS DE PRESSION dont la compatibilité avec lesdits appareils de surveillance est revendiquée par le FABRICANT des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVÉE DIRECTEMENT dans leurs instructions d'utilisation, sauf lorsque la conception électrique des TRANSDUCTEURS DE PRESSION est identique en matière de COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNETIQUE. Cela peut être établi soit par des essais, soit par une équivalence de construction.

La main fictive représentée à la Figure 202.101 ne doit être connectée que si cela est exigé par l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



Légende

- 1 Câble d'alimentation réseau (si applicable)
- 2 Câble de sortie de signal, le cas échéant
- 3 Table en matériau isolant
- 4 APPAREIL EM soumis à l'essai
- 5 Câble d'entrée de signal, le cas échéant, reliant le TRANSDUCTEUR DE PRESSION à l'appareil en essai (EUT – equipment under test)
- 6 TRANSDUCTEUR DE PRESSION
- 7 Feuille métallique connectée à la main fictive (voir 4.3.2 de l'IEC 60601-1-2:2014 et de l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020)
- C_p 220 pF ± 20 %
- R_p 510 Ω ± 10 %

Figure 202.101 – Montage d'essai pour les EMISSIONS conduites et rayonnées et essai d'immunité aux rayonnements

202.8 Exigences concernant l'IMMUNITÉ électromagnétique applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM

202.8.1 * Généralités

Amendement (remplacer les alinéas en dessous de la NOTE 5 par ce qui suit):

Pendant et après les phénomènes électromagnétiques non transitoires (c'est-à-dire, champs électromagnétiques rayonnés aux RF, champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF, champs magnétiques à la fréquence industrielle ASSIGNEE, perturbations conduites induites par des champs RF, et creux de tension), les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT doivent satisfaire aux critères de réussite/échec pour la SECURITE DE BASE et

- ne doivent pas présenter d'interférence plus importante que ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa), ne doivent pas changer leur état de fonctionnement et ne doivent perdre ou changer aucune donnée stockée, ou
- doivent indiquer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.

Pendant les phénomènes électromagnétiques transitoires (c'est-à-dire, décharge électrostatique, transitoires électriques rapides/salves, ondes de choc, perturbations électriques transitoires par conduction le long des lignes d'alimentation et champs magnétiques de proximité), les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT doivent satisfaire aux critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITÉ pour la SECURITE DE BASE. En moins de 10 s après l'exposition aux phénomènes électromagnétiques transitoires, les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT doivent reprendre leur fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte de réglage de l'OPERATEUR et de donnée stockée, ou doivent indiquer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.

Exigences relatives aux coupures de tension, voir 201.11.8.

La vérification est effectuée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et du plan d'essai pour l'inclusion des critères de réussite/échec, ainsi que par l'essai suivant:

- *préparer l'APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT et le TRANSDUCTEUR DE PRESSION comme cela est indiqué à la Figure 202.101;*
- *remettre le TRANSDUCTEUR DE PRESSION à zéro conformément aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;*
- *réaliser les essais spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9 et en 8.11 de l'IEC 60601-1-2:2014 et de l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, le cas échéant, et vérifier que les dégradations sont dans les limites spécifiées ci-dessus et que les critères de réussite/échec du plan d'essai sont satisfaits;*
- *après la réalisation de l'essai d'immunité, vérifier que l'APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT satisfait toujours aux critères de réussite/échec pour la SECURITE DE BASE par examen et, si applicable, par les essais appropriés de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.*

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ

Addition (ajouter une note de bas de page à "Perturbations conduites induites par des champs RF" dans le Tableau 7):

- aa) Les câbles de TRANSDUCTEURS DE PRESSION des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT sont exemptés de cette exigence.

Paragraphe supplémentaire:

202.8.101 * Interférence des appareils électrochirurgicaux

Des moyens doivent être prévus pour la protection contre tout dysfonctionnement dû à l'utilisation simultanée d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. Si l'APPAREIL EM a été utilisé avec un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, il doit revenir à son mode de fonctionnement précédent dans les 10 s qui suivent son exposition aux perturbations produites par l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sans aucune modification du mode de fonctionnement et des réglages de l'OPERATEUR et sans perte de donnée stockée.

La conformité est soumise à l'essai (a) selon la Figure 202.102 et la Figure 202.104. Si l'isolation des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF se situe dans le TRANSDUCTEUR DE PRESSION, la conformité est soumise à l'essai (b) selon la Figure 202.103 et la Figure 202.104.

Réaliser l'essai ci-dessous avec tout TRANSDUCTEUR DE PRESSION, tout câble de TRANSDUCTEUR DE PRESSION et les réglages recommandés par le FABRICANT.

Utiliser l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF conforme à l'IEC 60601-2-2, qui a une puissance minimale de 300 W en mode coupe, une puissance minimale de 100 W en mode coagulation et une fréquence de fonctionnement entre 300 kHz et 600 kHz.

Spécifier dans le rapport d'essai l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisé.

a) Essai en mode coupe

Régler l'échelle d'onde de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT sur une plage avec une limite inférieure de 0 mmHg et une limite supérieure entre 120 mmHg et 150 mmHg et avec la puissance de sortie de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF réglée sur 300 W. Dans le cas de l'essai (a), fermer S1 et dans le cas de l'essai (b), appliquer une pression statique de 0 mmHg. Remettre l'APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT à zéro. Régler tout filtre en position large bande. Dans le cas de l'essai (a), ouvrir S1 et régler la résistance R_t de manière à produire un signal de pression simulé de 100 mmHg. Dans le cas de l'essai (b), appliquer une pression statique externe de 100 mmHg.

Toucher la plaque métallique dans le montage d'essai (voir la Figure 202.102 et la Figure 202.103) avec l'ELECTRODE ACTIVE et retirer lentement l'électrode pour obtenir un arc.

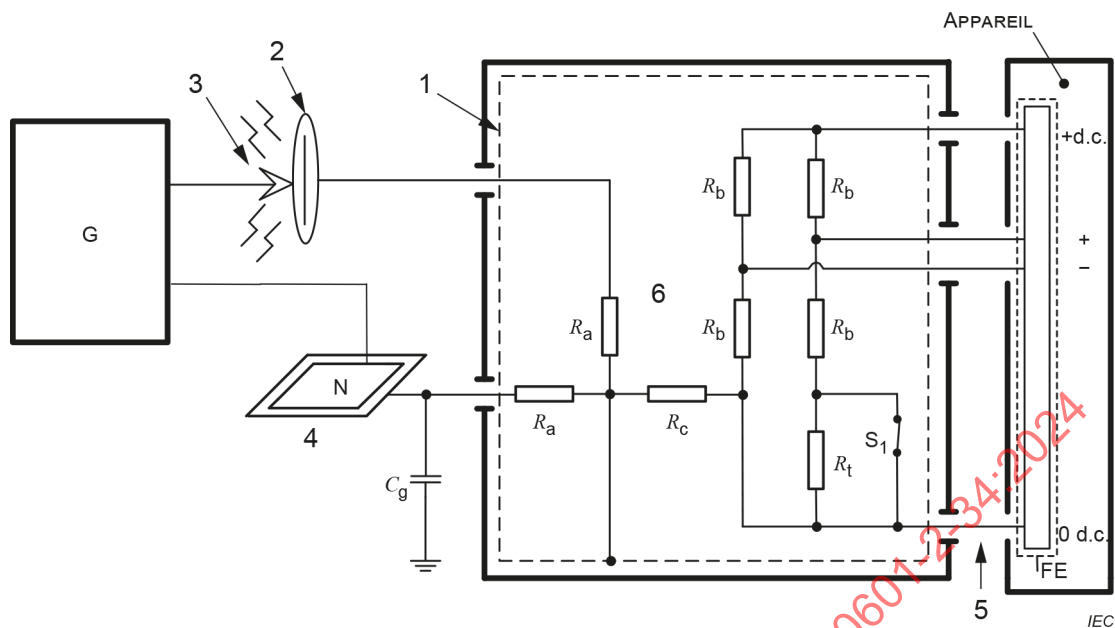
Vérifier que la pression appliquée est enregistrée/affichée dans un délai de 10 s et que l'APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT reprend son mode de fonctionnement précédent dans ce même délai sans perte de donnée stockée.

Répéter cinq fois la procédure.

b) Essai en mode coagulation

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

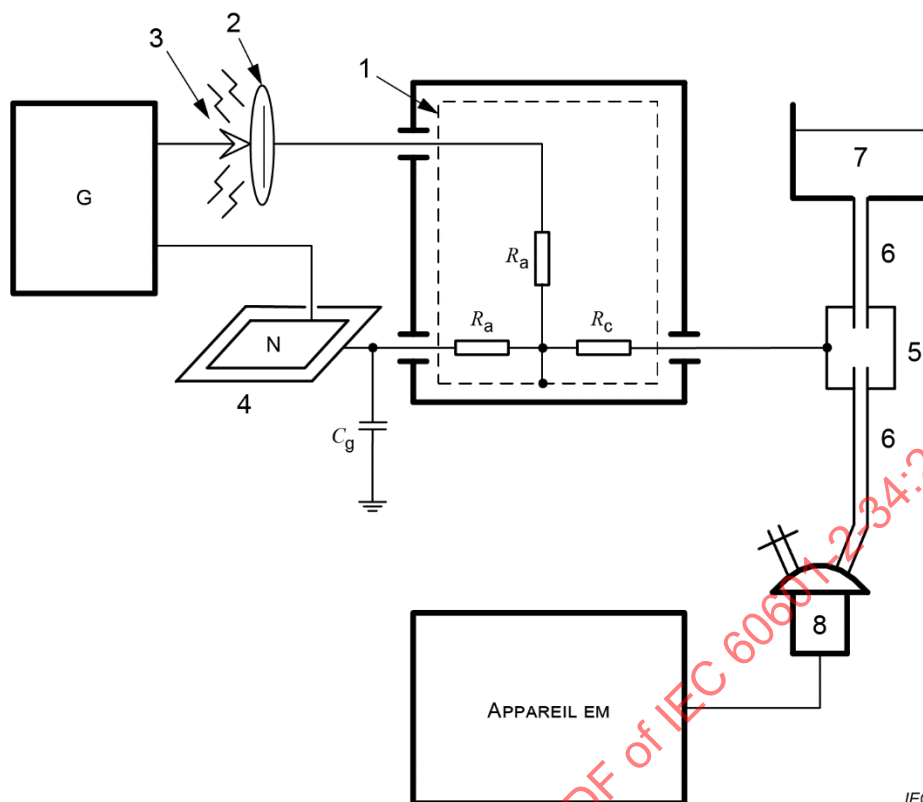
L'essai en mode coagulation par pulvérisation est exclu.



Légende

- 1 Boîte métallique
- 2 Plaque métallique
- 3 ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 4 Plaque métallique/ELECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 5 TRANSDUCTEUR DE PRESSION/adaptateur
- 6 Réseau de couplage et pont de résistance simulant le TRANSDUCTEUR DE PRESSION
- G APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- R_a 220 Ω , 200 W (à induction faible, simule l'impédance du PATIENT)
- R_b 500 Ω (simule le pont de TRANSDUCTEUR DE PRESSION)
- R_c 50 k Ω (simule l'impédance du CATHETER)
- R_t choisi pour 100 mmHg
- C_g 47 nF (pour réduire le plus possible l'influence de différents types de conceptions d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF)
- S_1 Interrupteur

Figure 202.102 – Circuit d'essai pour le mesurage des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUEE est assurée dans le moniteur
(voir 202.8.101)



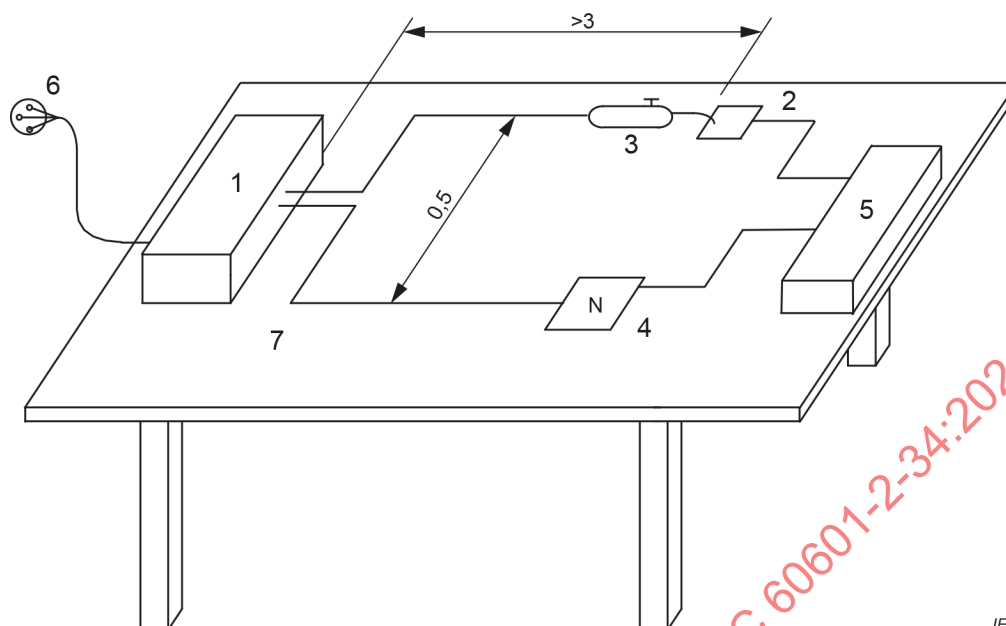
IEC

Légende

- 1 Boîte métallique
- 2 Plaque métallique
- 3 ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 4 Plaque métallique/ELECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 5 Conteneur métallique
- 6 Tubes non conducteurs
- 7 Solution saline physiologique dans un conteneur non conducteur; pression de 12,5 kPa (100 mmHg)
- 8 TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec DOME; vanne fermée
- G APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- R_a 220 Ω , 200 W (à induction faible, simule l'impédance du PATIENT)
- R_c 50 k Ω (simule l'impédance du CATHETER)
- C_g 47 nF (pour réduire le plus possible l'influence de différents types de conceptions d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF)

Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUEE est assurée dans le TRANSDUCTEUR DE PRESSION (voir 202.8.101)

Dimensions en mètres



Légende

- 1 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- 2 Plaque métallique représentée à la Figure 202.102 et à la Figure 202.103
- 3 ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 4 Électrode neutre de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF représenté à la Figure 202.102 et à la Figure 202.103
- 5 Montage d'essai selon la Figure 202.102 et la Figure 202.103
- 6 RÉSEAU D'ALIMENTATION
- 7 Table en matériau isolant

Figure 202.104 – Montage d'essai pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence
(voir 202.8.101)

206 APTITUDE A L'UTILISATION

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent, avec l'exception suivante:

Paragraphe supplémentaire:

206.101 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Dans le cas des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT, les fonctions suivantes doivent être considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE:

- a) mise sous tension/hors tension;
- b) connexion/déconnexion des TRANSDUCTEURS DE PRESSION;
- c) préparation du TRANSDUCTEUR DE PRESSION pour l'utilisation (remise à zéro);
- d) application du TRANSDUCTEUR DE PRESSION au PATIENT;
- e) observation, à partir des dispositifs d'affichage, des valeurs numériques de pression sanguine et des signaux d'alarme visuels;
- f) réglage des commandes réglables par l'OPERATEUR pertinentes pour la sécurité du patient;
- g) réglage des LIMITES D'ALARME;
- h) inactivation des SIGNAUX D'ALARME.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT et des instructions d'utilisation.

208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

L'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

208.6 SYSTEMES D'ALARME

208.6.1 CONDITION D'ALARME

208.6.1.2 Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorité

Paragraphe supplémentaire:

208.6.1.2.101 CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT doivent être équipés d'un SYSTEME D'ALARME détectant les CONDITIONS D'ALARME physiologique pour indiquer

- les niveaux bas et élevé de pression sanguine systolique, ou
- les niveaux bas et élevé de pression sanguine diastolique, ou
- les niveaux bas et élevé de pression sanguine moyenne

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT peuvent comporter des CONDITIONS D'ALARME pour toutes les combinaisons de pressions sanguines systolique, diastolique et moyenne.

Les CONDITIONS D'ALARME pour les niveaux bas et élevé de pressions sanguines systolique, diastolique et moyenne doivent être au moins de PRIORITE MOYENNE, sauf si un SYSTEME D'ALARME INTELLIGENT, sur la base d'informations supplémentaires, détermine que ces CONDITIONS D'ALARME sont supprimées ou que leur niveau de priorité a changé.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation et par les essais de fonctionnement de 208.6.4.1.101.

208.6.1.2.102 CONDITION D'ALARME de déconnexion du TRANSDUCTEUR DE PRESSION

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT doivent comporter des moyens permettant de détecter la déconnexion du connecteur du TRANSDUCTEUR DE PRESSION de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT. La CONDITION D'ALARME de déconnexion du TRANSDUCTEUR DE PRESSION doit être au moins de FAIBLE PRIORITE avec un SIGNAL D'ALARME sonore répétitif.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

Déconnecter le connecteur du TRANSDUCTEUR DE PRESSION de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT. Vérifier qu'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE de FAIBLE PRIORITE au moins, avec un SIGNAL D'ALARME sonore répétitif, apparaît dans un délai de 10 s (voir également 208.6.4.1.102).

208.6.1.2.103 CONDITION D'ALARME de défaut du TRANSDUCTEUR DE PRESSION

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT doivent comporter des moyens permettant de détecter les défauts du TRANSDUCTEUR DE PRESSION. Les CONDITIONS D'ALARME de défaut du TRANSDUCTEUR DE PRESSION doivent être activées lors de l'interruption ou du court-circuitage d'un fil du TRANSDUCTEUR DE PRESSION ou du câble du TRANSDUCTEUR DE PRESSION avec tout autre fil, si cela entraîne un fonctionnement autre que le fonctionnement normal. La détection d'un court-circuit entre les bornes de sortie du TRANSDUCTEUR DE PRESSION n'est pas prise en compte. La CONDITION D'ALARME de défaut du TRANSDUCTEUR DE PRESSION doit être au moins de FAIBLE PRIORITE avec un SIGNAL D'ALARME sonore répétitif.

NOTE Un court-circuit entre les bornes de sortie du TRANSDUCTEUR DE PRESSION est techniquement difficile à détecter et entraîne une pression sanguine proche de zéro qui, à son tour, mène à une CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE selon 208.6.1.2.101.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

Chaque fil interne du TRANSDUCTEUR DE PRESSION et du câble du TRANSDUCTEUR DE PRESSION est court-circuité avec tout autre fil, puis ouvert. Après l'introduction de chaque défaut, vérifier qu'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE de FAIBLE PRIORITE au moins, avec un SIGNAL D'ALARME sonore répétitif, apparaît dans un délai de 10 s (voir également 208.6.4.1.102).

208.6.1.2.104 * Condition d'alarme de déconnexion du cathéter

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT doivent être équipés de moyens permettant de détecter un cathéter artériel déconnecté indiqué par une chute rapide de la pression moyenne au-dessous de 10 mmHg, qui ne présente pas une activité cardiaque (par exemple, ligne apériodique). La CONDITION D'ALARME de déconnexion du cathéter artériel doit être de HAUTE PRIORITE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Appliquer une pression artérielle simulée de 120/80 mmHg selon la Figure 208.101. Bien que les sources de pression réelles soient représentées, tout moyen équivalent (c'est-à-dire des simulateurs de pression électrique) peut être utilisé. Après stabilisation de l'affichage, modifier dans un délai de 2 s la pression artérielle simulée à une valeur moyenne (ligne apériodique) inférieure à 10 mmHg. Vérifier qu'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE HAUTE PRIORITE apparaît dans un délai de 10 s (voir également 208.6.4.1.102).