

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée





THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

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

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

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

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

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 60601-2-23

Edition 3.0 2011-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.55

ISBN 978-2-88912-370-4

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	10
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements	11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	13
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	14
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	18
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 ME SYSTEMS	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	24
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	24
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	28
Annexes	34
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	35
Annex BB (informative) Alarm diagrams of Clause 208/IEC 60601-1-8:2006	43
Index of defined terms used in this particular standard.....	46
Figure 201.101 – TRANSDUCER cable strain relief test.....	14
Figure 201.102 – Foam block test (see 201.11.1.2.2.104 and 201.11.1.2.2.105)	15
Figure 201.103 – Linearity and hysteresis test set-up – Gas mix chamber, assembled.....	20
Figure 201.104 – Linearity and hysteresis test set-up – Gas mix chamber, manufacturing dimensions	21
Figure 201.105 – Linearity and hysteresis test set-up – Gas mix chamber, dimensions of hose connector	22
Figure 202.101 – Set-up for radiated and conducted EMISSIONS testing according to 202.6.1.1.2 a)	25
Figure 202.102 – Set-up for radiated immunity test according to 202.6.2.3.2	27
Figure BB.1 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET	43
Figure BB.2 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET	43
Figure BB.3 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET	44
Figure BB.4 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET.....	44

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	11
Table 201.102 – Required readings and tolerances	19
Table 201.103 – Calibration test gases	19
Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities	29
Table 208.102 – Characteristics of the burst of auditory ALARM SIGNALS	30

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial 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) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-2-23 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 1999 and constitutes a technical revision. This edition of IEC 60601-2-23 was revised to align structurally with the 2005 edition of IEC 60601-1.

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

FDIS	Report on voting
62D/885/FDIS	62D/907/RVD

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

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

In this standard, 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 THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, 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 standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, 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 standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “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 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 publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this third edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the more important requirements of this particular standard is included in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, Annex AA does not form part of the requirements of this Standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63 and hereinafter referred to as ME EQUIPMENT, whether this ME EQUIPMENT is stand alone or part of a system.

This standard applies to transcutaneous monitors used with adults, children and neonates, and it includes the use of these devices in foetal monitoring during birth.

This standard does not apply to haemoglobin saturation oximeters or to devices applied to surfaces of the body other than the skin (for example conjunctiva, mucosa).

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 relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the General Standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for TRANSCUTANEOUS PARTIAL 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 the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

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

IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-8:2006 apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3 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 the general standard 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 the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) 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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard 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 the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard 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 the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard 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, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, 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 the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard 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 the general standard applies, *except as follows*:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

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*

Addition:

IEC 60601-2-49:2011, *Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, *except as follows*:

201.3.8

APPLIED PART

Addition:

TRANSDUCER and its connecting lead

Replacement:

201.3.63

TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT ME EQUIPMENT

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

Additional definitions:

201.3.201

APPLIED PART INTERFACE

that portion of the APPLIED PART intended to come into contact with the PATIENT'S skin

201.3.202

PATIENT CABLE

insulated wire(s) between the TRANSDUCER and the ME EQUIPMENT

201.3.203

SET TEMPERATURE

desired APPLIED PART INTERFACE temperature

201.3.204

TEMPERATURE LIMITER

means of limiting the temperature of the APPLIED PART INTERFACE

201.3.205**TRANSDUCER**

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

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

SINGLE FAULT CONDITION includes any single failure in the ME EQUIPMENT resulting in a transfer of energy to the APPLIED PART which is greater than that necessary to maintain the SET TEMPERATURE value.

Additional subclause:

201.4.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Non-linearity and hysteresis	201.12.1.101.1
Time to alarm for pO ₂ and pCO ₂ ALARM CONDITIONS	208.6.6.1.103

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Addition:

Unless otherwise stated, tests shall be carried out with the ACCESSORIES and the recording materials specified by the MANUFACTURER.

For ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if the test result is affected by the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage, then the test shall be performed using the least favourable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage specified by the MANUFACTURER. If necessary for the purpose of conducting the test, an external battery or d.c. power supply may be used to provide the necessary test voltage.

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

- resistors: ± 1 %;
- capacitors: ± 10 %;
- inductors: ± 10 %;
- test voltages: ± 1 %

201.5.8 * Sequence of tests

Amendment:

If applicable, the tests specified in 8.5.5 of the general standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in subclauses 8.7 and 8.8 of the general standard.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 * Protection against electric shock

Replacement of the last paragraph:

APPLIED PARTS shall be classified as TYPE BF APPLIED PARTS OR TYPE CF APPLIED PARTS (see 7.2.10 and 8.3 b) of the general standard).

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 the general standard applies, except as follows:

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The operating instructions shall include the following:

- a) the INTENDED USE including the environment of use;
- b) procedures affecting the safety of operation, in particular the temperature selection and duration of monitoring time, on that particular site at that temperature, based upon clinical evaluation of the PATIENT, for example age, weight and physiological condition;
- c) instructions for connecting a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, if applicable;
- d) the choice and application of the specified TRANSDUCERS and ACCESSORIES;
- e) * use of the ME EQUIPMENT with high frequency surgical ME EQUIPMENT, to avoid burns to the PATIENT and damage to the TRANSDUCER; a statement, if applicable, that the TRANSDUCER is to be removed from the PATIENT during the high frequency surgical procedures;
- f) precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT; a description how the discharge of a defibrillator affects the ME EQUIPMENT and the TRANSDUCER; a warning that defibrillator protection requires use of MANUFACTURER specified ACCESSORIES including TRANSDUCERS and PATIENT CABLES, if applicable. The specification (or type-number) of such ACCESSORIES is to be disclosed;
- g) a statement to the effect: "This equipment is not a blood gas device";
- h) * for TRANSDUCERS and cables, particularly disposable TRANSDUCERS, its MANUFACTURER shall state the recommended usable safe life;

- i) * proper handling of TRANSDUCERS and their ACCESSORIES to avoid damage to these delicate components, thereby extending their useful life. In addition, these instructions shall refer, in particular, to the TRANSDUCER to cable connection and provide information on the measures that the clinical OPERATOR should adopt to prevent damage to this connection;
- j) information on the warm-up time for the TRANSDUCER and ME EQUIPMENT;
- k) the drift per hour for O₂ and CO₂ and recommendations for recalibration;
- l) any interfering gases or vapours that are known to cause deviation outside the range specified;
- m) the maximum time required for the ME EQUIPMENT to display a 10 % to 90 % response to a step change between test gases 1 and 2 in either direction;
- 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 may test visual and auditory ALARM SIGNALS;
- o) 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 operator difficulties, not to technical malfunctions;
- p) the subsequent operation of the ME EQUIPMENT after interruption of SUPPLY MAINS exceeding 30 s (see 201.11.8);
- q) * description of how to disable ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS if the TRANSDUCER or module is intentionally disconnected by the clinical OPERATOR;
- r) the configuration procedure that allows the ALARM SIGNAL inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) or the function ALARM RESET to be controlled remotely (see 208.6.11.101), if provided;
- s) advice on the preferred ALARM SETTINGS and configurations of the ALARM SYSTEM when its INTENDED USE includes the monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR;

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclause:

201.8.101 * TRANSDUCERS and cables

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

After the test, neither the insulation of the cable nor the strain relief shall show any DEGRADATION and the TRANSDUCER shall function normally.

Compliance is checked by the following test:

Suddenly apply a load of 5 N to the cable in any direction within the conic sectional space having an apex angle of 90°, with said apex coinciding with the point of exit of the cable from the TRANSDUCER, and limited by a flat plane coinciding with the intended plane of application of the TRANSDUCER to the PATIENT.

Repeat this test five times at different angles of the cable from the TRANSDUCER; choose these angles being at random within the conic section (see Figure 201.101).

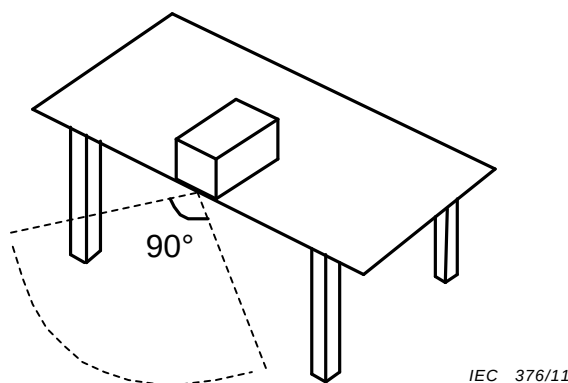


Figure 201.101 – TRANSducer cable strain relief test

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2 Temperature of APPLIED PARTS

201.11.1.2.2 * APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replacement for the first sentence:

In NORMAL CONDITION the maximum temperature of the APPLIED PART of the TRANSducer shall not exceed 45 °C. The maximum temperature shall not exceed 45,6 °C for 20 s in any period of 30 min.

NOTE 45,6 °C is the maximum temperature of the APPLIED PART (45°C) plus an allowed overshoot of 0,6 °C.

Addition:

201.11.1.2.2.101 Heater in the APPLIED PART

ME EQUIPMENT having a heater in the APPLIED PART shall be provided with means for controlling the temperature of the APPLIED PART.

Compliance is checked by inspection.

201.11.1.2.2.102 Indication of SET TEMPERATURE

Means shall also be provided for indicating numerically the SET TEMPERATURE (during temperature setting and on request of the clinical OPERATOR).

Compliance is checked by inspection.

201.11.1.2.2.103 SET TEMPERATURE

The SET TEMPERATURE shall not exceed 45 °C.

Compliance is checked by inspection.

201.11.1.2.2.104 Temperature overshoot

In NORMAL CONDITION the temperature of the APPLIED PART INTERFACE shall not exceed the SET TEMPERATURE by more than 0,6 °C for more than a total of 20 s, in any period of 30 min after the settling period recommended by the manufacturer (see also 201.11.1.2.2).

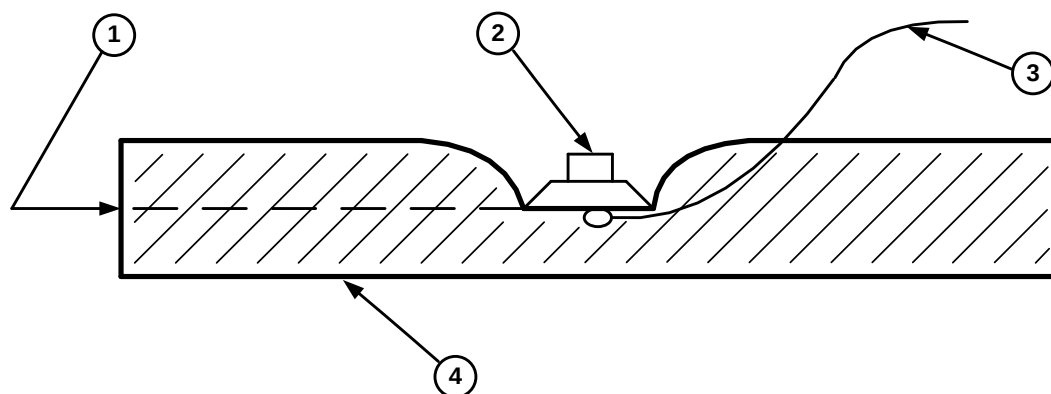
Compliance is checked by measurement of the APPLIED PART INTERFACE temperature.

Procedure:

Plug in the TRANSDUCER; place the TRANSDUCER over the thermocouple in test fixture of Figure 201.102; apply force to compress foam to half thickness; take readings from the thermocouple.

With the TRANSDUCER mounted as in Figure 201.102, measure the temperature of the APPLIED PART INTERFACE continuously for any 30 min in the 4 h after the ME EQUIPMENT is energised, taking into account the settling period.

Operation shall be as in the instructions for use, with any recommended contact medium.



IEC 377/11

Key

- 1 Transducer applied to foam by some means to compress foam to half its original thickness
- 2 TRANSDUCER
- 3 Thermocouple approximately 0,076 mm in diameter, chromel-alumel type K (bare insulation) or equivalent, connected to electronic thermometer or digital multimeter
- 4 Foam block, density approximately 30 kg/m³, cross-linked open cell polyurethane or equivalent

Figure 201.102 – Foam block test (see 201.11.1.2.2.104 and 201.11.1.2.2.105)

This is a representative test, equivalent methods may be used.

Materials required for the test:

- a) digital thermometer;

- b) chromel-alumel type K thermocouple, reproducible to 0,1°C (measurement uncertainty shall be established and quoted for each ME EQUIPMENT certification);
- c) means to apply force to the TRANSDUCER;
- d) foam insulation material.

201.11.1.2.2.105 Temperature limiter

ME EQUIPMENT having a heater in the APPLIED PART shall be provided with a TEMPERATURE LIMITER for the APPLIED PART INTERFACE which cannot be adjusted by the clinical OPERATOR and which functions independently of the normal temperature control means.

In SINGLE FAULT CONDITION (as specified in subclause 4.7), this TEMPERATURE LIMITER shall prevent the temperature of the APPLIED PART INTERFACE from exceeding 45,6 °C for more than a total of 20 s in a 30 min period but never exceeding 46°C.

Compliance is checked by inspection for the presence of a TEMPERATURE LIMITER and by introducing a SINGLE FAULT CONDITION as described in 201.4.7, then by measuring the temperature of the APPLIED PART when mounted as in Figure 201.102. After a stabilization period of 20 min, the SINGLE FAULT CONDITION is introduced and the temperature of the APPLIED PART INTERFACE is measured continuously for a period of 30 min.

For ME EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the requirements in subclauses 201.11.1.2.2 to 201.11.1.2.2.105 shall be met for any state of discharge of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection.

201.11.1.2.2.106 * Indication of temperature deviation in SINGLE FAULT CONDITION

When the temperature of the APPLIED PART INTERFACE exceeds the SET TEMPERATURE by more than 0,6 °C in NORMAL CONDITION a TECHNICAL ALARM CONDITION shall be indicated.

Compliance is checked by causing the temperature of the APPLIED PART INTERFACE to exceed the SET TEMPERATURE by more than 0,6 °C and verifying that a TECHNICAL ALARM CONDITION occurs.

201.11.1.2.2.107 Timer indicating an elapsed time

ME EQUIPMENT shall be provided with a clinical OPERATOR adjustable timer that initiates a TECHNICAL ALARM CONDITION when the adjusted time has been elapsed. This timer may also de-energise the TRANSDUCER. The elapsed time shall be visually indicated.

Compliance is checked by inspection and functional test.

NOTE The purpose of this timer is to inform the clinical OPERATOR that the TRANSDUCER has to be re-positioned or that the heating of the TRANSDUCER has been switched off to prevent burns.

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

Addition:

PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT separable while remaining functioning shall be constructed so that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting) no HAZARDOUS SITUATION results from the ingress of liquids.

The ME EQUIPMENT shall meet the dielectric strength requirements specified in 8.8.3 of the general standard and shall comply with the requirements of this particular standard.

Compliance is checked by the following test:

Place the PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT in the least favourable position of NORMAL USE. Subject the ME EQUIPMENT for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the ME EQUIPMENT.

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

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

Immediately after 30 s exposure, remove any visible moisture on the ENCLOSURE.

Immediately after the above test, 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 test (8.8.3 of the general standard) and does not result in a HAZARDOUS SITUATION.

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

TRANSDUCERS shall be protected against the ingress of liquids. After the following test, the ME EQUIPMENT shall function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by immersing the TRANSDUCER during normal operation for 1 h. At least 10 cm of its lead wire is immersed 5 cm deep in water that is at the SET TEMPERATURE $\pm 0,6$ °C.

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

Addition:

If the SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT in which there is no INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is interrupted for 30 s or less and the TRANSDUCER is energised, either

- a) the mode of operation and all OPERATOR settings shall not be changed, or
- b) the TRANSDUCER shall be de-energised and any indication of partial pressure shall be cancelled. This de-energised state shall be indicated by a TECHNICAL ALARM CONDITION. This TECHNICAL ALARM CONDITION shall be indicated by LATCHING ALARM SIGNALS.

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 and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of 10 s to 30 s, any ON-OFF switch on the ME EQUIPMENT being left in the "ON" position.

If the SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT in which there is no INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is interrupted for more than 30 s and the TRANSDUCER is energised, the TRANSDUCER shall be de-energised and any indication of partial pressure shall be cancelled.

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.

NOTE There may be provision for the clinical 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, 201.11.8 b) does not apply. In this case, 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.

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 the ME EQUIPMENT is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The 'on-off' switch needs to remain in the 'on' position.

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 (see 201.15.4.4.101). 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.

Compliance is checked by functional test.

- *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 the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 ESSENTIAL PERFORMANCE OF ME EQUIPMENT

201.12.1.101.1 * Non-linearity and hysteresis

For pO₂ in the range 40 mmHg to 100 mmHg (5,3 kPa to 13,3 kPa), the combined effects of non-linearity and hysteresis for calibrated ME EQUIPMENT shall be within ± 6 mmHg (± 0,8 kPa).

For pCO₂ in the range 30 mmHg to 60 mmHg (4 kPa to 8 kPa), the combined effects of non-linearity and hysteresis for calibrated ME EQUIPMENT shall be within ± 6 mmHg (± 0,8 kPa).

Table 201.102 – Required readings and tolerances

Measurements	O ₂ concentration	pO ₂ reading	CO ₂ concentration	pCO ₂ reading
1 (test gas 1)	12 ± 0,1 %	x	5 ± 0,1 %	y
2 (test gas 2)	6 ± 0,1 %	$x \cdot \frac{6\%}{12\%} \pm 6 \text{ mmHg}$	10 ± 0,1 %	$y \cdot \frac{10\%}{5\%} \pm 6 \text{ m Hg}$
3 (test gas 1)	12 ± 0,1 %	x ± 6 mmHg	5 ± 0,1 %	y ± 6 mmHg
NOTE In the above table, x and y are the actual values of the partial pressure displayed and are in mmHg.				

The combined effects of non-linearity and hysteresis for the calibrated ME EQUIPMENT outside the ranges given in Table 201.102 shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked at two points in the most common range, with a mean set temperature of 43 °C.

NOTE For the linearity test, both values should be equally spaced using the zero point of the scale as a reference.

Example of calibration test set:

- calibration test gases (see Table 201.103);
- gas mix chamber (see Figure 201.104) contains all dimensions needed for manufacturing of the gas mix chamber such as lengths, drill holes (i) and radii (R1/R2);
- gas mix chamber (see Figure 201.103) with means for connecting the test gas bottles and the TRANSDUCER (pO₂, pCO₂ or combinations of both); the pictures A, B and C of Figure 201.103 illustrate how the calibrated electrode is attached to the gas mix chamber;
- dimensions of hose connector (see Figure 201.105) contains all dimensions needed for manufacturing of the hose connector; (lengths and diameters);
- tubing.

Table 201.103 – Calibration test gases

Test Gases	O ₂	CO ₂	Remainder
Gas bottle 1	(12 ± 0,1) %	(5 ± 0,1) %	N ₂
Gas bottle 2	(6 ± 0,1) %	(10 ± 0,1) %	N ₂
NOTE The accuracy of the test gases needs to be ±0,1 % absolute.			

Procedure:

Calibrate the ME EQUIPMENT according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

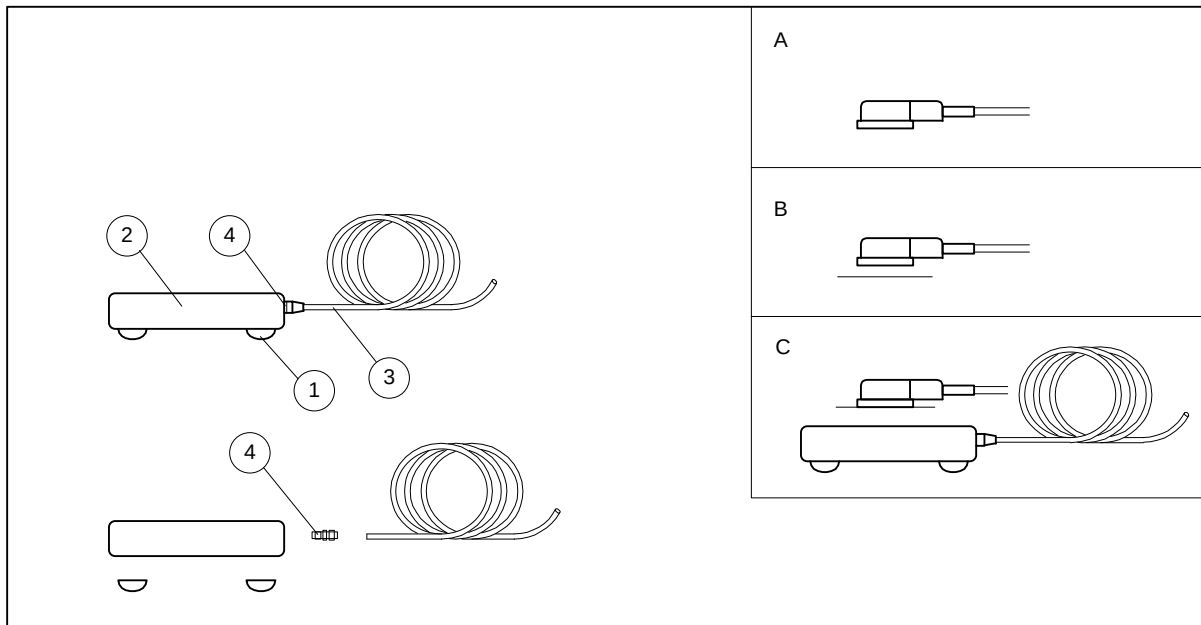
Set the gas flow in the range 10 ml/min to 20 ml/min.

Take one reading each with test gas 1, test gas 2 and test gas 1, allowing a 10 min stabilising period for each test gas.

At each stage, the readings shall be within the values given in Table 201.102.

Repeat the same procedure with the pCO₂ sensor.

NOTE In the short period of half an hour, the drift is insignificant and can be neglected.



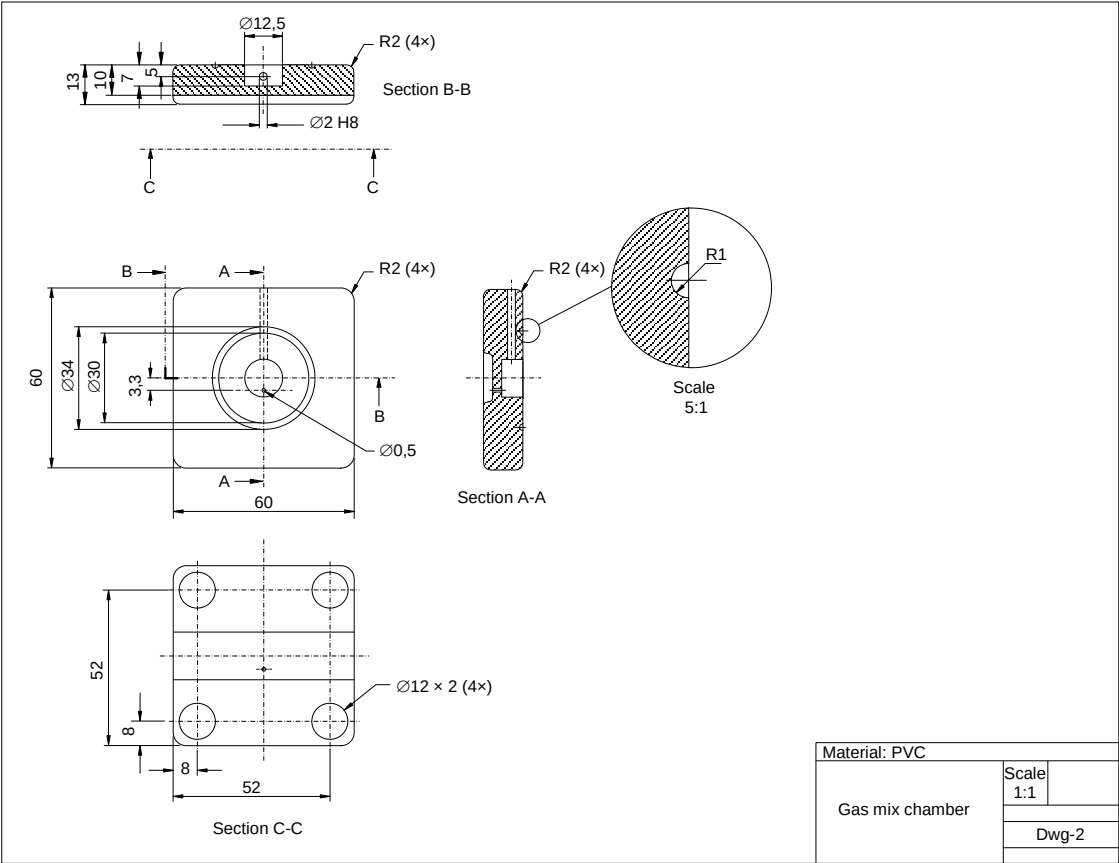
IEC 378/11

Key

- ① Adhesive rubber pin, estimated size 10 mm × 5 mm
- ② Gas mix chamber
- ③ Nylon tube
- ④ House connection (glue, loctite cyanoacrylate 496)
- A Calibrated electrode
- B Attach fixation ring
- C Attach electrode to gas mix chamber

**Figure 201.103 – Linearity and hysteresis test set-up –
Gas mix chamber, assembled**

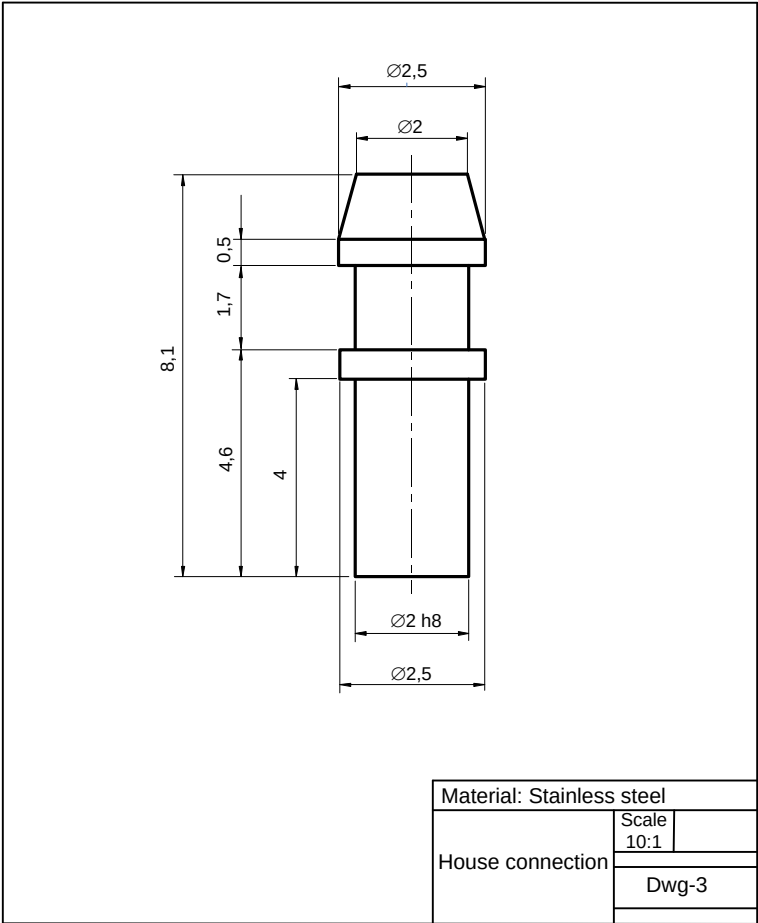
Dimensions in millimetres



IEC 379/11

Figure 201.104 – Linearity and hysteresis test set-up – Gas mix chamber, manufacturing dimensions

Dimensions in millimetres



IEC 380/11

Figure 201.105 – Linearity and hysteresis test set-up – Gas mix chamber, dimensions of hose connector

201.12.1.101.2 * Drift

The MANUFACTURER shall state the drift per hour for O₂ and CO₂, either from laboratory tests using humidified test gases or as a result of statistically valid data gathered from in vivo measurements.

Compliance is checked by inspection of the laboratory or in vivo test report of the MANUFACTURER.

201.12.1.101.3 Response time

The MANUFACTURER shall state, in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the maximum time required for the ME EQUIPMENT to display a 90 % response to a step change between test gases 1 and 2 in either direction. The test shall be repeated three times.

Compliance is checked by inspection of the laboratory test report of the MANUFACTURER.

201.12.3 Alarm systems

Addition:

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

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.4 Drop test

201.15.3.4.1 * HAND-HELD ME EQUIPMENT

Replacement:

TRANSDUCERS shall not present a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT as a result of a free fall from a height of 1 m on to a hard surface.

After the test, all BASIC SAFETY requirements of this standard shall be satisfied.

Compliance is checked by the following test.

Allow an unpowered test sample to fall freely once from each of three different starting positions, from a height of 1 m on to a 50 mm thick hardwood board (for example hardwood with a density greater than or equal to 600 kg/m³), which lies flat on a rigid base (for example a concrete floor).

201.15.4.2 Temperature and overload control devices

See also 201.11.1.2.2 of this particular standard.

201.15.4.4 Indicators

Addition:

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 visually indicate its remaining battery capacity when operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection and measurement.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY OF ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

Clause 202 of this particular standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies, except as follows:

202.5.2.2.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

Addition:

ME EQUIPMENT and its ACCESSORIES shall not be considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT.

202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

202.6.1 EMISSIONS

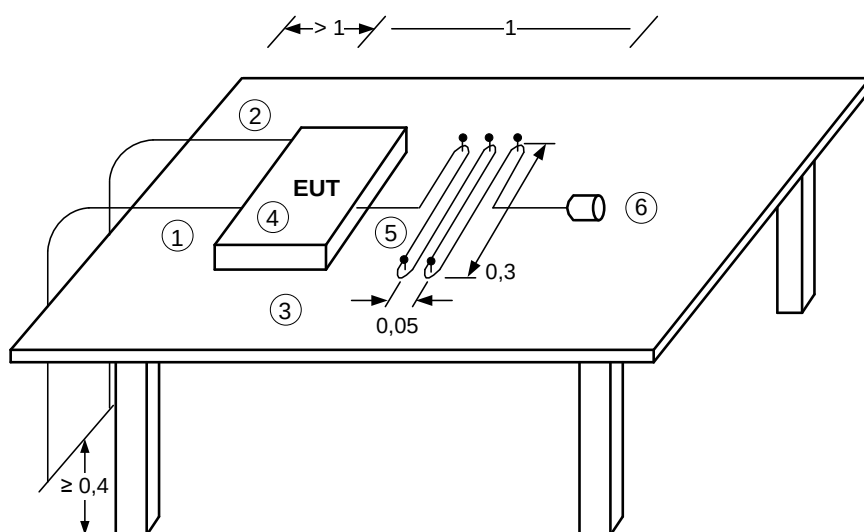
202.6.1.1.2 Tests

a) **PATIENT cables*

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be tested with the TRANSDUCER with cable as specified by the MANUFACTURER with all SIP/SOP cables connected to ME EQUIPMENT (see Figure 202.101). The distances of SIP/SOP cables between the open end and floor (ground plane) shall be ≥ 40 cm.

Dimensions in m



IEC 381/11

Components

- ① Mains cable
- ② Signal cable
- ③ Table made of insulating material
- ④ ME EQUIPMENT under test
- ⑤ TRANSDUCER cable
- ⑥ TRANSDUCER

Figure 202.101 – Set-up for radiated and conducted EMISSIONS testing according to 202.6.1.1.2 a)

202.6.2 * IMMUNITY

202.6.2.1.10 Compliance criteria

Addition:

The ME EQUIPMENT shall not change its operating state, shall not lose or change any stored data and, for pO_2 in the range 40 mmHg (5,3 kPa) to 100 mmHg (13,3 kPa) and for pCO_2 in the range 30 mmHg (4,0 kPa) to 60 mmHg (8,0 kPa), the change in the accuracy (ESSENTIAL PERFORMANCE) of the partial pressure reading shall not exceed ± 6 mmHg (0,8 kPa).

Compliance is checked by the following test.

- Set up the ME EQUIPMENT and TRANSDUCER as outlined in Figure 202.101.
- Calibrate the TRANSDUCER according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Expose the ME EQUIPMENT to the specified disturbances (radio frequency, transients, magnetic) at any NOMINAL sensitivity.

202.6.2.2 ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)

202.6.2.2.1 Requirements

Addition:

ME EQUIPMENT may show temporary DEGRADATION during discharges. Within 60 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function and maintain ESSENTIAL PERFORMANCE (see 202.6.2.1.10).

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.1 Requirements

Addition to item a):

IMMUNITY TEST LEVEL of 3 V/m applies.

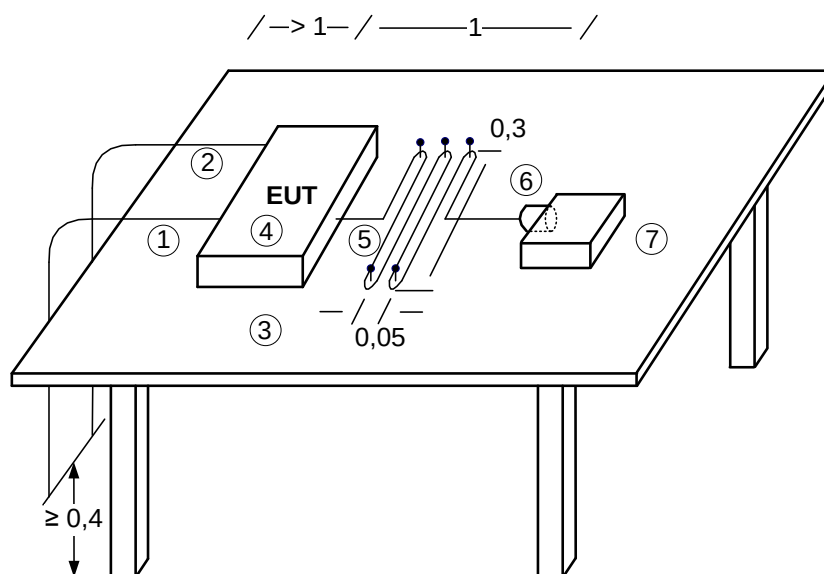
202.6.2.3.2 Tests

Addition:

Test setup for radiated RF electromagnetic fields:

- aa) Any SIGNAL INPUT PART/SIGNAL OUTPUT PART cable and POWER SUPPLY CORD arranged generally as in Figure 202.102. Maintain distances of ≥ 40 cm between SIP/SOP and the floor (ground plane).

Dimensions in m



IEC 382/11

Components

- ① Mains cable
- ② SIP/SOP cable
- ③ Table made of insulating material
- ④ ME EQUIPMENT under test
- ⑤ TRANSDUCER cable
- ⑥ TRANSDUCER
- ⑦ Gas mix chamber

**Figure 202.102 – Set-up for radiated immunity test
according to 202.6.2.3.2**

202.6.2.4 Electrical fast transients and bursts**202.6.2.4.1 Requirements**

Addition:

When exposed to electrical fast transients and bursts, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function and maintain ESSENTIAL PERFORMANCE (see 202.6.2.1.10).

Testing of TRANSDUCER cables and interconnecting cables specified to be more than 3 m in length may show temporary DEGRADATION during exposure of fast transients and bursts. Within 60 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

202.6.2.4.2 Tests

Addition:

- aa) ME EQUIPMENT shall be located $0,8\text{ m} \pm 0,08\text{ m}$ above the reference ground plane.
- bb) The power cord provided with the ME EQUIPMENT shall be used to connect ME EQUIPMENT to the output of the EFT/B generator.

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.1 Requirements

Addition:

- aa) When exposed to a conducted radio frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function and maintain ESSENTIAL PERFORMANCE (see 202.6.2.1.10).
- bb) * TRANSDUCER cables are exempt from this requirement.

202.6.2.6.2 Tests

Addition:

- aa) Subclause 6.2.6.2, items c) and e) of IEC 60601-1-2:2007 do not apply.

208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 60601-1-8:2006 applies except as follows (see also alarm diagrams in Annex BB):

208.6 ALARM SYSTEMS

208.6.1 ALARM CONDITION

208.6.1.2 * ALARM CONDITION priority

Addition:

ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE/INTENDED PURPOSE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE shall treat ALARM CONDITIONS that may result in minor injury and delayed onset of potential HARM as LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS (see Table 208.101).

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe how the RESPONSIBLE ORGANIZATION may enable or disable auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS. The requirements of 6.7 of IEC 60601-1-8:2006 apply.

NOTE This adaptation of Table 1 of IEC 60601-1-8:2006 necessitated an additional configuration capability for this ME EQUIPMENT. This capability is necessary when the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS such as for intensive care units when central monitoring is not being used.

Table 208.101 modifies Table 1 – ALARM CONDITION priorities, for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE/INTENDED PURPOSE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities for ME EQUIPMENT intended to monitor PATIENTS who are not continuously attended by a clinical OPERATOR

Potential result of failure to respond to the cause of ALARM CONDITION	Onset of potential HARM ^a		
	Immediate ^b	Prompt ^c	Delayed ^d
Death or irreversible injury	HIGH PRIORITY ^e	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY
Reversible injury	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY
Minor injury or discomfort	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY	LOW PRIORITY
^a Onset of potential HARM refers to when an injury occurs and not to when it is manifested. ^b Having the potential for the event to develop within a period of time not usually sufficient for manual corrective action. ^c Having the potential for the event to develop within a period of time usually sufficient for manual corrective action. ^d Having the potential for the event to develop within an unspecified time greater than that given under “prompt”. ^e Where practicable, ME EQUIPMENT with a therapeutic function incorporates automatic safety mechanisms to prevent immediate death or irreversible injury caused by the ME EQUIPMENT. See also appropriate particular standards.			

208.6.3.3 Auditory ALARM SIGNALS

208.6.3.3.1 * Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

Addition:

For ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE/INTENDED PURPOSE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

- auditory ALARM SIGNALS shall annunciate for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS (delete footnote “d” from Table 3 of IEC 60601-1-8:2006).
- replace “> 15 s or no repeat” with “2,5 s to 30,0 s” in the “LOW PRIORITY ALARM SIGNAL” column of Table 3 of IEC 60601-1-8:2006.
- auditory ALARM SIGNALS shall annunciate for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

Table 208.102 modifies Table 3 – Characteristics of the burst of auditory ALARM SIGNALS, for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE/INTENDED PURPOSE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

Table 208.102 – Characteristics of the burst of auditory ALARM SIGNALS for ME EQUIPMENT intended to monitor PATIENTS who are not continuously attended by a clinical OPERATOR

Characteristic	HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL	MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL	LOW PRIORITY ALARM SIGNAL
Number of PULSES in BURST ^{a, d}	10	3	1 or 2
PULSE spacing (t_s) (see Table 208.101)			
between 1 st and 2 nd PULSE	x	y	y
between 2 nd and 3 rd PULSE	x	y	Not applicable
between 3 rd and 4 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 4 th and 5 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 5 th and 6 th PULSE	0,35 s to 1,30 s	Not applicable	Not applicable
between 6 th and 7 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 7 th and 8 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 8 th and 9 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 9 th and 10 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
INTERBURST INTERVAL ^{b, c} (t_b)	2,5 s to 15,0 s	2,5 s to 30,0 s	>2,5 s to 30 s
Difference in amplitude between any two PULSES	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
Where x shall be a value between 50 ms and 125 ms. Where y shall be a value between 125 ms and 250 ms. The variation of x and y within a BURST shall be $\pm 5\%$. MEDIUM PRIORITY $t_d + y$ shall be greater than or equal to HIGH PRIORITY $t_d + x$.			
^a See also Table 4 of IEC 60601-1-8:2006 for characteristics of the PULSE. ^b Unless otherwise specified in a particular standard for a particular ME EQUIPMENT. ^c MANUFACTURERS are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Writers of particular standards are encouraged to consider the longest appropriate INTERBURST INTERVAL of the auditory ALARM SIGNAL for the particular ALARM SYSTEM application. Long INTERBURST INTERVALS can under certain conditions negatively affect the ability to correctly discern, in a timely manner, the source of the ALARM CONDITION. ^d Unless inactivated by the clinical OPERATOR, MEDIUM PRIORITY and LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least one BURST, and HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least half of one BURST.			

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe how the RESPONSIBLE ORGANIZATION may enable or disable auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS and may restrict access to control over the INTERBURST INTERVAL for all auditory ALARM SIGNALS. The requirements of 6.7 of IEC 60601-1-8:2006 apply.

NOTE This adaptation of Table 3 of IEC 60601-1-8:2006 necessitated an additional configuration capability for this ME EQUIPMENT. This capability is necessary when the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs AUDITORY ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS such as for intensive care units when central monitoring is not being used.

RISK MANAGEMENT shall be applied to determine the maximum INTERBURST INTERVAL for auditory ALARM SIGNALS associated with HIGH, MEDIUM, and LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

208.6.3.3.2 Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Addition:

208.6.3.3.2.101 * Volume of auditory ALARM SIGNALS reducible to zero

If the clinical OPERATOR reduces the volume of auditory ALARM SIGNALS to zero (no sound pressure), the ALARM SIGNAL inactivation state AUDIO OFF shall be indicated, unless

ME EQUIPMENT is part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM where the ALARM SIGNALS are repeated at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by functional test.

208.6.4.2 * Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

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.

208.6.6 ALARM LIMIT

208.6.6.1 General requirements

Addition:

208.6.6.1.101 * Adjustment range of pO₂ and pCO₂ ALARM LIMITS

ME EQUIPMENT shall be equipped with means to adjust upper and lower pO₂ and pCO₂ ALARM LIMITS.

The adjustment range of upper and lower pO₂ ALARM LIMITS shall be at least between 40 mmHg (5,3 kPa) and 600 mmHg (80 kPa). The adjustment range of upper and lower pCO₂ ALARM LIMITS shall be at least between 20 mmHg (2,6 kPa) and 80 mmHg (10,6 kPa).

Compliance is checked by inspection.

208.6.6.1.102 Resolution of ALARM LIMIT settings

The ALARM LIMIT settings shall be adjustable in steps not exceeding 2 mmHg below 100 mmHg and 5 mmHg above 100 mmHg.

Compliance is checked by inspection.

208.6.6.1.103 Time to alarm for pO₂ and pCO₂ ALARM CONDITIONS

The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY for pO₂ and pCO₂ ALARM SIGNALS shall not exceed 15 s.

Compliance is checked by the following tests using the test setup of subclause 201.12.1.101.1:

- *Calibrate the ME EQUIPMENT according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*
- *Apply test gas 1 and allow the readings to stabilize*
- *Set the upper ALARM LIMIT for pO₂ to a value above the pO₂ reading of test gas 1 and the lower ALARM LIMIT for pO₂ to a value between the pO₂ reading of test gas 1 and test gas 2*
- *Apply test gas 2 and measure the time until the pO₂ reading has under-run the lower ALARM LIMIT and the annunciation of ALARM SIGNALS*
- *Set the lower ALARM LIMIT for pO₂ to a value below the pO₂ reading of test gas 2 and the upper ALARM LIMIT for pO₂ to a value between the pO₂ reading of test gas 1 and test gas 2*

- Apply test gas 1 and measure the time until the pO_2 reading has exceeded the upper ALARM LIMIT and the annunciation of ALARM SIGNALS
- Set the lower ALARM LIMIT for pCO_2 to a value below the pCO_2 reading of test gas 1 and the upper ALARM LIMIT for pCO_2 to a value between the pCO_2 reading of test gas 1 and test gas 2
- Apply test gas 2 and measure the time until the pCO_2 reading has exceeded the upper ALARM LIMIT and the annunciation of ALARM SIGNALS
- Set the upper ALARM LIMIT for pCO_2 to a value above the pCO_2 reading of test gas 2 and the lower ALARM LIMIT for pCO_2 to a value between the pCO_2 reading of test gas 1 and test gas 2
- Apply test gas 1 and measure the time until the pCO_2 reading has under-run the lower ALARM LIMIT and the annunciation of ALARM SIGNALS

The measured time interval shall not exceed 15 s.

208.6.6.1.104 * TECHNICAL ALARM CONDITION indicating inoperable ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT shall be provided with means to indicate that the ME EQUIPMENT is inoperable due to disconnected TRANSDUCER within 10 s.

Compliance is checked by the following test.

The ALARM SIGNALS of this TECHNICAL ALARM CONDITION must be indicated within 10 s after the TRANSDUCER is disconnected.

208.6.6.1.105 Assignment of ALARM CONDITION priority

ALARM SIGNALS of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS as specified in 208.6.6.1.101 shall be of MEDIUM PRIORITY.

208.6.8 ALARM SIGNAL inactivation states

Additional subclause:

208.6.8.101 * TECHNICAL ALARM CONDITIONS

Inactivation of ALARM SIGNALS (ALARM PAUSED and ALARM OFF):

- a) shall not inactivate visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS that identify the specific ALARM CONDITION and its priority at a distance of 1 m from the ME EQUIPMENT;
- b) may inactivate the visual ALARM SIGNAL specified in subclause 6.3.2.2 b) of IEC 60601-1-8.

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

NOTE During a TECHNICAL ALARM CONDITION, the physiological parameter(s) might not be capable of detecting PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS.

If the TRANSDUCER or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR as specified by the MANUFACTURER ALARM RESET may disable the visual ALARM SIGNAL of those TECHNICAL ALARM CONDITIONS. Such means shall be documented in the instructions for use (see 201.7.9.2.101 q)).

Compliance is checked by inspection.

208.6.9 * ALARM RESET*Replacement:*

Means shall be provided for the clinical OPERATOR to activate ALARM RESET of ALARM SIGNALS.

After activation of the ALARM RESET function

- a) the auditory ALARM SIGNALS of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS shall cease, enabling the ALARM SYSTEM to respond to a subsequent ALARM CONDITION.
- b) visual ALARM SIGNALS for LATCHING ALARM CONDITIONS that no longer exist shall cease (see 201.7.9.2.101 r) and 208.6.8.101).
- c) visual ALARM SIGNALS for any existing ALARM CONDITIONS shall continue as long as those ALARM CONDITIONS exist.
- d) the ALARM SYSTEM shall be enabled immediately so that it can respond to a subsequent ALARM CONDITION.
- e) the visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS shall not cease as long as the TECHNICAL ALARM CONDITION exists.

The means of control of ALARM RESET shall be marked with symbol IEC 60417-5309 (2002-10) (see IEC 60601-1-8:2006 symbol 2 of Table C.1 and/or with the text string of marking 5 in Table C.2).

Compliance is checked by inspection.

208.6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS*Addition to the first paragraph:*

For ME EQUIPMENT that supports mixtures of LATCHING ALARM SIGNALS and NON-LATCHING ALARM SIGNALS, means shall be provided that allows the RESPONSIBLE ORGANIZATION to configure ME 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 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.

Compliance is checked by functional test.

*Addition:***208.6.10.101 *NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS**

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

208.6.11 DISTRIBUTED ALARM SYSTEM**208.6.11.2.2 * Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS***Replacement of item b):*

- b) shall create a TECHNICAL ALARM CONDITION in any affected parts of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM that can generate ALARM SIGNALS.

Addition:

If, while the ME EQUIPMENT is in the AUDIO OFF state, the ME EQUIPMENT detects a communication failure with the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, it shall terminate the AUDIO OFF state and shall initiate a TECHNICAL ALARM CONDITION.

Additional subclause:

208.6.11.101 * Inactivation/activation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

If deemed acceptable by RISK CONTROL for its intended environment of use, ME EQUIPMENT may be provided with means for the clinical OPERATOR to activate and inactivate ALARM SIGNALS of the ME EQUIPMENT or to change ALARM LIMIT SETTINGS from remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM by:

- enabling any inactivation states that are configured on the ME EQUIPMENT (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and activating the function ALARM RESET and
- termination of the inactivation state.

ME EQUIPMENT that provides means to remotely activate and inactivate ALARM SIGNALS shall also provide means to configure (enable or disable) remote activation/inactivation for every provided inactivation state. To prevent the clinical OPERATOR from changing that configuration, such means shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7 of IEC 60601-1-8:2006).

Compliance is checked by inspection.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Guidance and rationale for particular clauses

Subclause 201.1.1 – Scope

The primary application of these devices is to indicate trends in the partial pressure of oxygen and carbon dioxide, rather than to provide absolute measurements.

This particular standard applies to all devices used to monitor partial pressure of gas at the skin surface, regardless of the technique used to make the measurements, although the principal type of monitor in use at the time of writing this particular standard involves the attachment of a TRANSDUCER with a heater applied to the skin surface.

The primary issues that stimulated the development of this particular standard were the potential for thermal injury to PATIENTS from the TRANSDUCER and the need for accuracy and reproducibility of the measurements made by the ME EQUIPMENT. It is known that, despite the comments above, this ME EQUIPMENT is sometimes relied on to provide an accurate indication of tissue oxygenation.

Requirements concerning the control and measurement of electrical power supplied to the TRANSDUCER were included in an effort to minimise the potential for thermal injury. It was agreed that it is not possible to prevent thermal injury under all circumstances with all PATIENTS, due to the extreme variations in skin conditions and tissue perfusion that are seen with the widespread application of this ME EQUIPMENT.

The inclusion of perinatal monitoring in the scope accounts for techniques which were experimental at the time this particular standard was originally written but which may become accepted monitoring techniques while it remains in force.

Subclause 201.5.8 – Sequence of tests

When applicable, tests of 8.5.5 are performed first in order that the tests of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength may show any DEGRADATION in the protective means.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

Reference to ME EQUIPMENT with TYPE B APPLIED PART is deleted, as the APPLIED PART must be isolated from earth in order to avoid unwanted current paths to earth, which could cause dangerous fault currents to flow through the PATIENT should another item of ME EQUIPMENT connected to the PATIENT develop a fault. This ME EQUIPMENT is likely to be connected to the patient at the same time as other electromedical equipment. It is important for the PATIENT'S safety that this ME EQUIPMENT should have TYPE F APPLIED PARTS.

Subclause 201.7.9.2.101 e)

Polarographic TRANSDUCERS (Clark-type) sometimes have very thin membranes which cannot withstand HF surgical procedures carried out on the PATIENT at the same time. HF current flowing through the PATIENT and the TRANSDUCER may perforate the membrane, which will not be obvious to the clinical OPERATOR. The effect of this perforation of the foil can lead to a dramatic drift of the TRANSDUCER.

Subclause 201.7.9.2.101 h)

It is important to know the recommended usable life of a disposable TRANSDUCER so that enough TRANSDUCERS are available for continuous use of the monitor.

Subclause 201.7.9.2.101 i)

TRANSDUCERS are delicate components of the ME EQUIPMENT and are often damaged through what seems to many clinical OPERATORS to be NORMAL USE or maintenance.

Subclause 201.7.9.2. 101 q)

ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS are also indicated when TRANSDUCERS, sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR because the ME EQUIPMENT may not distinguish between intentional and unintentional disconnection. In cases where a sensor, a probe, or a module is intentionally disconnected by the clinical OPERATOR, a means is required that allows the OPERATOR to permanently disable the visual ALARM SIGNALS of those TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

Subclause 201.8.101 – TRANSDUCERS and cables

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

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

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

Subclause 201.11.1.2.2 – APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

To minimise the risk of thermal injury, the actual temperature of the APPLIED PART INTERFACE should not exceed 45 °C or an absolute maximum of 46 °C for more than 20 s in SINGLE FAULT CONDITION (see 201.11.1.2.2.105) in order to minimise the risk of thermal injury. This temperature applies to a PATIENT with normal skin blood flow. In conditions of altered skin perfusion where heat dissipation may not be adequate, clinical judgement may dictate whether the use of the device is appropriate, given the increased risk of thermal injury.

Subclause 201.11.1.2.2.106 – Indication of temperature deviation in SINGLE FAULT CONDITION

To minimize the risk of thermal injury the ME EQUIPMENT has to alarm the OPERATOR, if the actual temperature exceeds the SET TEMPERATURE by more than 0,6°C. The tolerance of 0,6°C is a compromise between increased RISK of thermal injury and the need to account for component tolerances and temperature overshoots caused by external disturbance and the corresponding reaction of the temperature regulator.

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 may be mounted on IV poles or used close to the PATIENT. Such use close to the PATIENT makes it likely that the ME EQUIPMENT may accidentally get wet during NORMAL USE. After being wetted in NORMAL USE, the ME EQUIPMENT needs to continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE to continue monitoring the PATIENT.

TRANSDUCER: There is a high likelihood of spillage under conditions of NORMAL USE. A heater malfunction after spillage would be a HAZARDOUS SITUATION, therefore the TRANSDUCER should be protected against the ingress of liquids.

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 a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT. When power returns, the ME EQUIPMENT needs to 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 may impact PATIENT safety are operating mode, ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.), and trend data. In contrast to these settings, the instantaneous pO_2 and pCO_2 or the displayed waveforms do not fall under stored data.

ME EQUIPMENT without an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may not maintain the SET TEMPERATURE of the TRANSDUCER during interruption of the SUPPLY MAINS for less than 30 s. A TECHNICAL ALARM CONDITION notifies the clinical OPERATOR that the TRANSDUCER is de-energised.

Subclause 201.11.8.101 b) – Protection against depletion of battery

A discharged battery may be simulated 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 determined by experiment.

Subclause 201.12.1.101.1 – Non-linearity and hysteresis

Linearity and hysteresis measurements are normally very complex tasks with this kind of ME EQUIPMENT and TRANSDUCERS. Test houses overcharge for these difficult and expensive procedures, therefore a relatively simple procedure was described.

Metal tubing is recommended. If unavailable, short lengths of small diameter, high diffusion resistance PVC tubing can be used. Suggested dimensions are an inner diameter of 3 mm, an outer diameter of 5 mm and a length of 20 cm. Do not use silicone tubing which is permeable to gas and which will have a considerable effect on gas concentration.

The concentrations of gas bottle 1 are in common use but attention needs to be paid to the tolerance. With these gas concentrations, mean oxygen partial pressures of 90 mmHg and 45 mmHg are obtained at 100 m above sea level and before humidification. These are within 10 % of the desired values.

Under the same conditions, mean carbon dioxide partial pressures of 37,5 mmHg and 75 mmHg are obtained, again within about 10 % of the desired values. The resulting combined tolerances of the gas concentrations of both oxygen contents (and, similarly both carbon dioxide contents) will be 2,8 % related to the component for oxygen and 3 % for carbon dioxide.

With the deviations in partial pressure postulated above, a tolerance range for the ME EQUIPMENT of $\pm 3,8 \%$ for pO_2 and $\pm 5 \%$ for pCO_2 is left.

The partial pressures obtained by these methods depend on the altitude above sea level and on weather-related changes around a mean of ± 20 mmHg to 30 mmHg. Barometric pressure must, therefore, be measured in absolute values and not in relation to the pressure at sea level.

The pO_2 is measured transcutaneously at 43 °C related to the sensor level and corresponds to a similar range of arterial values at 37 °C. Note that the maximum value of pO_2 normally allowed for the treatment of preterm infants is 90 mmHg.

The pCO_2 is measured transcutaneously in the range 40 mmHg to 80 mmHg at 43 °C related to the sensor level and corresponds to a range of arterial values of about 30 mmHg to 60 mmHg at 37 °C.

For readings outside the ranges quoted in the requirements, the following comments will be of relevance:

- the required range of arterial values of pO_2 at 37 °C is 20 mmHg to 200 mmHg, corresponding to the 50 % oxygen saturation value of neonates at 22 mmHg to 30 % above the pO_2 value in air at sea level for respiratory treatment with oxygen.
- the required range of transcutaneously measured pCO_2 at 43 °C is about 30 mmHg to 110 mmHg at the sensor level corresponding to a range of arterial values of pCO_2 at 37 °C of 20 mmHg to 80 mmHg. This is related to the usual minimum pCO_2 value during respiratory treatment and to high values found in infants before death. Adults with lung disease may sometimes reveal arterial pCO_2 values of more than 100 mmHg without acute symptoms.

Subclause 201.12.1.101.2 Drift

This particular standard does not specify a limit for the drift because a higher drift can be compensated by more frequent re-calibration (see disclosure requirement in 201.7.9.2.101 k)) by the clinical OPERATOR. Further, the actual drift depends on many factors like the TRANSDUCER temperature, amount of electrolyte applied at last membranizing, time since last membranizing, etc. Therefore it is not possible to define a simple test for all possible technical implementations of TRANSDUCERS and membrane systems. The disclosure requirement 201.7.9.2.101 k), in combination with the inspection of the laboratory or in vivo test report of the MANUFACTURER, is sufficient.

Subclause 201.15.3.4.1 – HAND-HELD ME EQUIPMENT

Although some currently available oxygen and carbon dioxide TRANSDUCERS may be capable of working following this type of test, it is a severe test for such delicate devices, and is not reasonable to require that they remain functional afterwards.

Consequently it was decided, in the interests of safety, to require that, following the drop test, the TRANSDUCER should present no thermal or electrical HAZARDOUS SITUATION but that it should not necessarily have to function normally.

The first edition of this particular standard specified a timber density greater than or equal to 700 kg/m³. Policies relating to the conservation of hardwoods have made this density of timber unobtainable. A lower density is, therefore, specified in this edition and it is entirely satisfactory for the test.

Subclause 202.6.1.1.2 a) – PATIENT cables

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

Subclause 202.6.2 – IMMUNITY

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

Subclause 202.6.2.6.1 bb)

Due to the very small signals the input amplifier cannot discriminate between the TRANSDUCER signal and induced RF disturbances.

Subclause 208.6.1.2 – ALARM CONDITION priority

The intersection of the 'Delayed' column and the 'Minor injury or discomfort' row in Table 1 of IEC 60601-1-8:2006 contains 'LOW PRIORITY or no ALARM SIGNAL'. Selection of 'no ALARM SIGNAL' may be appropriate for these ALARM CONDITIONS in environments of use where a clinical OPERATOR continuously attends the PATIENT during NORMAL USE.

Such a selection is inappropriate for ME EQUIPMENT that is not continuously attended during NORMAL USE since failure to provide an auditory ALARM SIGNAL effectively means that the ALARM SYSTEM is disabled for those ALARM CONDITIONS.

Subclause 208.6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

An auditory ALARM SIGNAL that only occurs once (or does not occur, per Table 1 of IEC 60601-1-8:2006) may be appropriate for a LOW PRIORITY ALARM CONDITION in environments of use where the PATIENT is continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE.

Such a selection is inappropriate for ME EQUIPMENT that is not continuously attended during NORMAL USE since not repeating the auditory ALARM SIGNALS means that the ALARM CONDITION is not likely to be recognized.

Subclause 208.6.3.3.2.101 – Volume of auditory ALARM SIGNALS reducible to zero

The primary alarm indicator that draws the attention to a clinical OPERATOR is the auditory ALARM SIGNAL – especially for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE/INTENDED PURPOSE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR. Typical environments of use where PATIENTS are not continuously attended by health care professionals are intensive care units (ICU). Normally, a clinical OPERATOR is caring for several PATIENTS. Therefore, it is not possible to observe all PATIENT monitors at the same time to be aware of all visual ALARM SIGNALS that are not associated with auditory ALARM SIGNALS. In such an environment, reducing the volume of the auditory ALARM SIGNAL to zero means that the ALARM SYSTEM enters the inactivation state AUDIO OFF that must be indicated.

In such environments it is recommended to limit the adjustable volume of the auditory ALARM SIGNAL to a minimum sound pressure.

In a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM where remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM annunciate the ALARM SIGNALS the volume of the auditory ALARM SIGNAL may be reduced to zero (no sound pressure) depending on the use model (see second paragraph of rationale 208.6.11.101).

Subclause 208.6.4.2 – Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

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 may 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 may 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 a 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 may 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 208.6.6.1.101 – Adjustment range of pO₂ and pCO₂ ALARM LIMITS

Oxygen therapy is critical to the survival of many infants with respiratory disease. In the neonatal intensive care unit, when oxygen therapy is used alone or in addition to other supportive therapies, there is a risk of rapid change in the PATIENT'S partial pressure, requiring an immediate response from the clinician. The supplied oxygen may range up to 100% oxygen. To allow alarming on critical oxygen partial pressure levels, the upper ALARM LIMIT of pO₂ saturation was increased to cover these pressure levels.

Subclause 208.6.6.1.104 – TECHNICAL ALARM CONDITION indicating inoperable ME EQUIPMENT

An indication of an inoperable ME EQUIPMENT should be provided on or adjacent to the display. This may be fulfilled by the absence of a visible trace.

Subclause 208.6.8.101 – TECHNICAL ALARM CONDITIONS

The alarm inactivation states ALARM OFF and ALARM PAUSED support the functionality that is essential for PATIENT monitoring equipment: in both alarm inactivation states (ALARM OFF and ALARM PAUSED), it is necessary for TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT that visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARMS CONDITIONS are displayed. The purpose of these visual ALARM SIGNALS is to inform the clinical OPERATOR – even during the alarm inactivation states ALARM OFF or ALARM PAUSED – that the ME EQUIPMENT (or a part of the ME EQUIPMENT) is not operating because a TECHNICAL ALARM CONDITION such as 'TRANSDUCER disconnected' interrupts the ECG monitoring of a PATIENT.

A TECHNICAL ALARM CONDITION may influence the validity of a measured value. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION 'TRANSDUCER disconnected' prevents the pO₂ and pCO₂ values from being calculated and displayed. Continuing to display the previously calculated pO₂ and pCO₂ values may lead to misinterpretations by the clinical OPERATOR because this value is invalid during the TECHNICAL ALARM CONDITION. Appropriate means to indicate that the displayed pO₂ and pCO₂ values are invalid might be to display blank pO₂ and pCO₂ values or a symbol where these pO₂ and pCO₂ values are displayed.

In other cases, the tolerance of the measured values might be influenced or the measurement might be unreliable. In those cases, the clinical OPERATOR should be informed that the currently displayed values might be questionable. The displayed value should be marked accordingly.

Subclause 208.6.9 – ALARM RESET

The clinical OPERATOR action ALARM RESET performs the following actions: First, it stops the auditory ALARM SIGNAL. Second, it stops visual LATCHING ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS that no longer exist. Third, it does not affect visual ALARM SIGNALS for ALARM CONDITIONS that continue to exist (those signals continue until the ALARM CONDITIONS ceases). Fourth, it enables the ALARM SYSTEM immediately to respond to a subsequent ALARM CONDITION. The fourth action 'enabling the ALARM SYSTEM immediately' distinguishes the function ALARM RESET from the alarm inactivation states ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF and AUDIO OFF.

In contrast to the alarm inactivation states ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF and AUDIO OFF that temporarily or permanently disable the ALARM SYSTEM of ME EQUIPMENT, the function (clinical OPERATOR action) ALARM RESET maintains the ALARM SYSTEM in the 'ON'-state but applies the functions that are specified in subclause 208.6.9 a) to e). This stops the auditory ALARM SIGNALS, controls the visual ALARM SIGNALS depending on an existing or ceased ALARM CONDITION, and – as outlined before – keeps the ALARM SYSTEM enabled. As a result, the ALARM SYSTEM can respond immediately to a subsequent ALARM CONDITION without requiring additional clinical OPERATOR actions to activate the ALARM SYSTEM again. This also explains why AUDIO PAUSED is not the appropriate state because it does not allow the related control to perform these functions of ALARM RESET.

With the function ALARM RESET the clinical OPERATOR acknowledges an active ALARM CONDITION once and does not need to be concerned about activating the ALARM SYSTEM again because the ALARM SYSTEM remains in the 'ON'-state. As a result the function ALARM RESET avoids the possibility that the clinical OPERATOR might forget to activate the ALARM SYSTEM again. In environments of use where PATIENTS are not continuously attended by a clinical OPERATOR, such as in intensive care units, this function is an essential requirement for the safety of PATIENTS.

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 may 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 may 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 may be caused by an unintentional disconnection of a TRANSDUCER or a sensor. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION indicating that the TRANSDUCER is disconnected prevents the pO_2 and pCO_2 values from being calculated and displayed. This implies that the pO_2 and pCO_2 values are not being monitored and as consequence potential ALARM CONDITIONS may not be 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 TRANSDUCER is reconnected.

Subclause 208.6.11.2.2 – Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

ME EQUIPMENT as part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is essential for reliable alarming in an unattended environment of use. For that reason ME EQUIPMENT that falls under the scope of this particular standard has to be so designed that it detects a communication failure and indicates the ALARM SIGNALS of the corresponding TECHNICAL ALARM CONDITION. Labelling of such an ME EQUIPMENT with a warning to the effect that it shall not be relied upon for receipt of ALARM SIGNALS is not appropriate to mitigate the RISK of critically ill PATIENTS they are exposed to.

The revised requirement 208.6.11.2.2 b) does only apply for ME EQUIPMENT that falls under the scope of this particular standard. The same applies of the entire content of this particular standard. Other components or parts of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM such as handheld devices, paging systems or even cellular phones do not fall under the scope of this particular standard; for those devices IEC 60601-1-8 applies.

Subclause 208.6.11.101 – Inactivation/activation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS duplicate ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM such as a central station. Depending on the use model where the remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM are being actively used as part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM it makes sense to activate/terminate the inactivation state ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF (depending on the configuration) and to activate ALARM RESET at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. As indicated before, this remote control functionality depends on the use model in certain environments of use such as in intensive care units. For this reason, only the RESPONSIBLE ORGANIZATION should have access to the corresponding configuration. The configuration that enables the function of remote activation and termination of global inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and remote activation of ALARM RESET must be protected. 'Protected' means that the clinical OPERATOR of the ME EQUIPMENT must not have access in NORMAL USE to the selection of the capability to activate and terminate global inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and activation of ALARM RESET at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. Adequate protection mechanisms are described in subclause 6.7 of IEC 60601-1-8:2006.

Annex BB
(informative)

Alarm diagrams of Clause 208/IEC 60601-1-8:2006

The following alarm status diagrams illustrate the auditory and visual ALARM SIGNALS for LATCHING and NON-LATCHING ALARM SIGNALS as defined in subclause 6.10 of IEC 60601-1-8:2006 and subclause 208.6.9 of this particular standard.

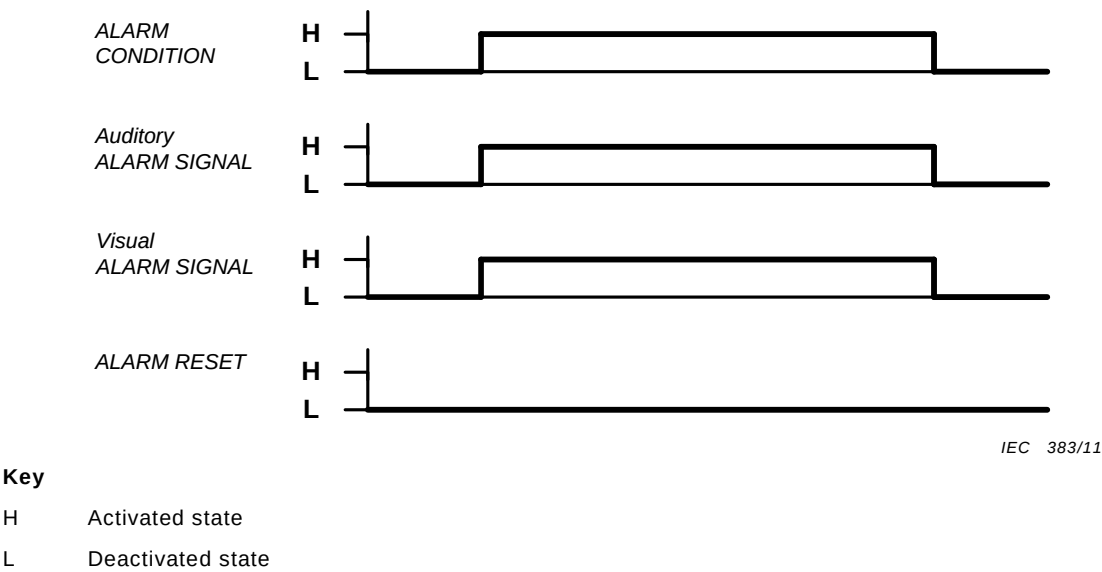


Figure BB.1 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET

Illustration of NON-LATCHING ALARM SIGNALS (Figure BB.1) as specified in IEC 60601-1-8 subclause 6.10: without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM SIGNALS are indicated as long as the ALARM CONDITION exists. As soon as the ALARM CONDITION ceases, the auditory and visual ALARM SIGNALS are terminated automatically without any OPERATOR interaction.

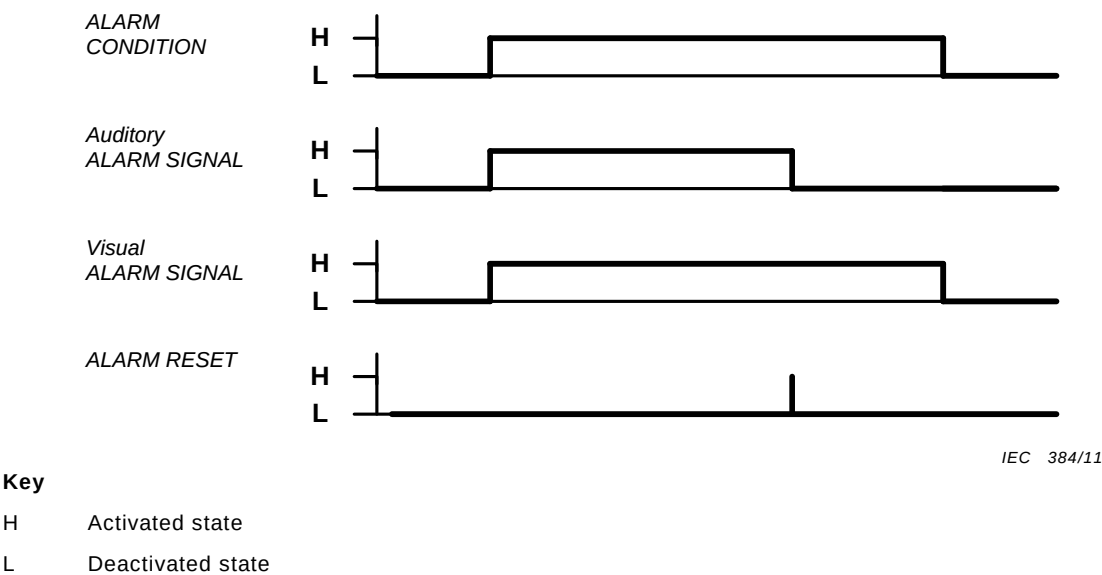


Figure BB.2 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET

Illustration of LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET (Figure BB.2) as specified in IEC 60601-1-8 subclause 6.10 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: activating ALARM RESET stops the auditory ALARM SIGNAL. As soon as the ALARM CONDITION ceases the visual ALARM SIGNAL is terminated.

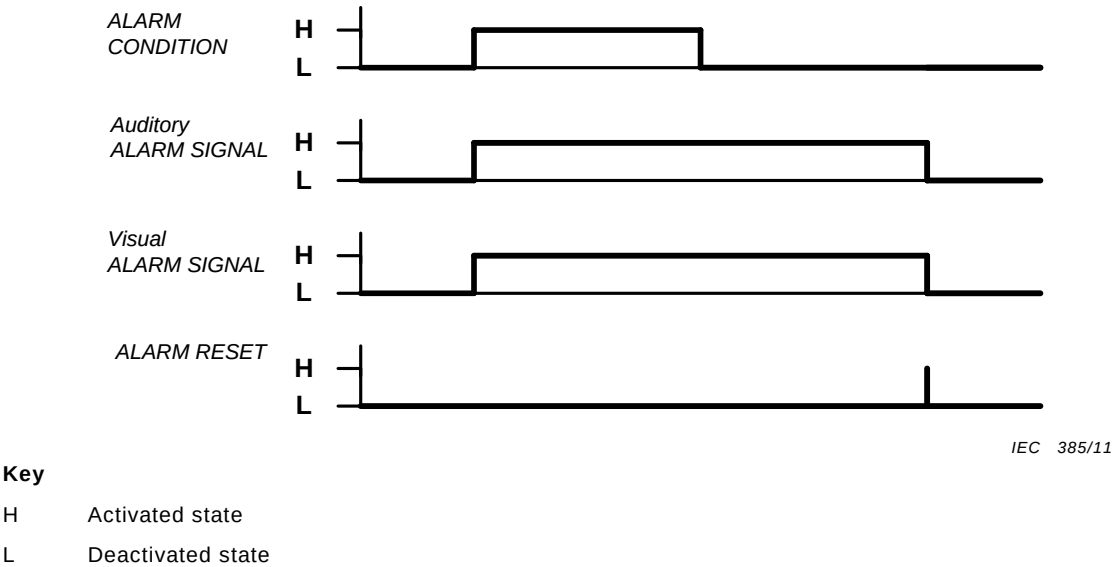


Figure BB.3 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET

Illustration of LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET (Figure BB.3) as specified in IEC 60601-1-8 subclause 6.10 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM SIGNALS are activated for an unlimited time. The OPERATOR is forced to reset the ALARM SIGNALS of a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION by activating the function ALARM RESET. After activating ALARM RESET the alarm behaviour compares to NON-LATCHING ALARM SIGNALS.

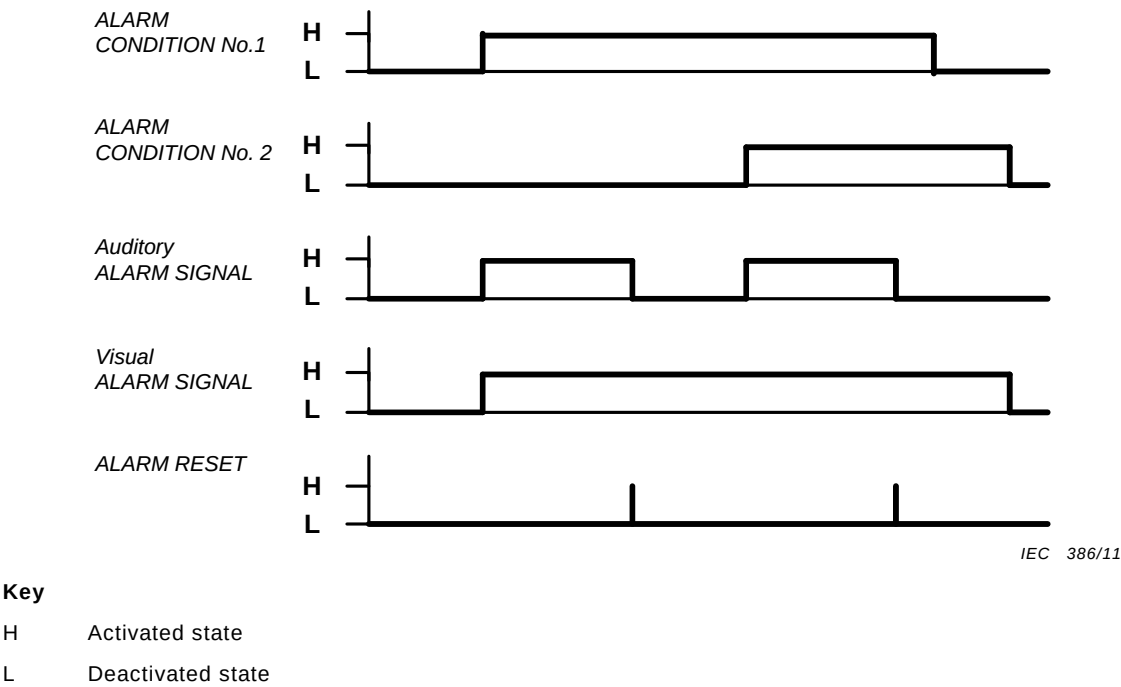


Figure BB.4 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET

Illustration of two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET (Figure BB.4) as specified in IEC 60601-1-8 subclause 6.10 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: a new PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION of another physiological parameter reactivates the auditory ALARM SIGNAL.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 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
AUDIO OFF.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.12
AUDIO PAUSED.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
APPLIED PART INTERFACE	201.3.201
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
DEGRADATION.....	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.17
EFT/B.....	IEC 61000-4-4:2004, 3.9 ²
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
EMISSIONS	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ENCLOSURE.....	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
INTENDED USE/INTENDED PURPOSE.....	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.26
LEAKAGE CURRENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.47

² IEC 61000-4-4:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test* (referenced in Clause 2 of IEC 60601-1-2:2007).

LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LOW PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005, 3.55
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, 3.28
MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT.....	IEC 60601-2-49:2011, 201.3.63
NON-LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.29
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT CABLE	201.3.202
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.86
POWER SUPPLY CORD.....	IEC 60601-1:2005, 3.87
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISK MANAGEMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.107
SET TEMPERATURE.....	201.3.203
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TEMPERATURE LIMITER	201.3.204
TRANSDUCER.....	201.3.205
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005, 3.136

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	50
INTRODUCTION.....	53
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	54
201.2 Références normatives	56
201.3 Termes et définitions	56
201.4 Exigences générales.....	57
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	57
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	58
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	58
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	59
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	60
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	60
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	60
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	65
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	70
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	70
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	70
201.16 SYSTÈMES EM	71
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	71
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	71
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	75
Annexes	81
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	82
Annexe BB (informative) Diagrammes d'alarmes de l'Article 208/CEI 60601-1-8:2006	91
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	94
 Figure 201.101 – Essai de la compensation de traction relatif au câble du CAPTEUR.....	60
Figure 201.102 – Essai du bloc de mousse (voir 201.11.1.2.2.104 et 201.11.1.2.2.105).....	62
Figure 201.103 – Montage d'essai de linéarité et d'hystérésis – Chambre de mélange des gaz, assemblée	67
Figure 201.104 – Montage d'essai de linéarité et d'hystérésis – Chambre de mélange des gaz, dimensions de fabrication	68
Figure 201.105 – Montage d'essai de linéarité et d'hystérésis – Chambre de mélange des gaz, dimensions du connecteur de flexible	69
Figure 202.101 – Montage d'essais des ÉMISSIONS rayonnées et conduites selon 202.6.1.1.2 a)	72
Figure 202.102 – Montage pour l'essai d'immunité aux rayonnements selon 202.6.2.3.2	74
Figure BB.1 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE SANS RÉINITIALISATION DE L'ALARME.....	91
Figure BB.2 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME.....	91

Figure BB.3 – SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	92
Figure BB.4 – Deux CONDITIONS D'ALARME avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME.....	93
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties	57
Tableau 201.102 – Valeurs lues et tolérances requises	65
Tableau 201.103 – Gaz d'essai d'étalonnage	66
Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME	76
Tableau 208.102 – Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores.....	77

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-23 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 1999 et constitue une révision technique. La présente édition de la CEI 60601-2-23 a été mise à jour de façon à correspondre structurellement à l'édition 2005 de la CEI 60601-1.

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/885/FDIS	62D/907/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: 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 DÉFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU TELS QUE CONSIGNÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'un des dix-sept articles numérotés dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201.1 inclut les paragraphes 201.1.1, 201.1.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.1.1, 201.1.2 et 201.1.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201.1).

Dans la présente norme, 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 la présente norme, 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 la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Dans le cadre de la présente norme, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "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 à la présente norme;
- "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 d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

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

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

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la présente norme.

L'objet de la présente troisième édition est de mettre à jour la présente norme particulière en prenant en compte la troisième édition de la norme générale par un reformatage et des modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière sont prioritaires sur celles de la norme générale.

L'Annexe AA - Guide particulier et justifications - donne des directives générales et justifie les exigences les plus importantes de la présente norme particulière. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences, non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en temps utile toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. L'Annexe AA ne fait toutefois pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE, tels que définis en 201.3.63 et appelés ci-après APPAREILS EM, qu'il s'agisse d'APPAREILS EM autonomes ou faisant partie intégrante d'un système.

La présente norme s'applique aux moniteurs transcutanés utilisés sur des adultes, des enfants et des nouveau-nés, et elle inclut l'utilisation de ces dispositifs dans la surveillance fœtale pendant l'accouchement.

La présente norme ne s'applique pas aux oxymètres à hémoglobine saturée ou aux dispositifs appliqués sur des surfaces du corps autres que la peau (par exemple conjonctive, muqueuse).

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES 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 SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

¹ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2:2007 et la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202 et 208. La CEI 60601-1-3 et la CEI 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une Norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable 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 aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale 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 est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale 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 la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme 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 la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, 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(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale 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 la norme générale 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 la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 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*

Addition:

CEI 60601-2-49:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins de ce document, les termes et définitions données dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

201.3.8

PARTIE APPLIQUÉE

Addition:

CAPTEUR et son conducteur

Remplacement:

201.3.63

APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE

APPAREIL EM

dispositif et CAPTEURS associés pour la surveillance des pressions partielles de l'oxygène et/ou du dioxyde de carbone à la surface de la peau

Définitions complémentaires:

201.3.201

INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE

portion de PARTIE APPLIQUÉE destinée à entrer en contact avec la peau du PATIENT

201.3.202

CÂBLE PATIENT

fil(s) isolé(s) situé(s) entre le CAPTEUR et l'APPAREIL EM

201.3.203**TEMPÉRATURE RÉGLÉE**

température désirée de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE

201.3.204**LIMITEUR DE TEMPÉRATURE**

moyen de limitation de la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE

201.3.205**CAPTEUR**

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

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM*Addition:*

Une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT inclut toute défaillance unique dans l'APPAREIL EM provoquant, vers la PARTIE APPLIQUÉE, un transfert d'énergie plus grand que ce qui est nécessaire pour maintenir la valeur de la TEMPÉRATURE RÉGLÉE.

*Paragraphe complémentaire:***201.4.101 Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires**

Des exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes répertoriés au Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties

Exigence	Paragraphe
Non-linéarité et hystérésis	201.12.1.101.1
Temps de déclenchement d'alarme pour les CONDITIONS D'ALARME DE PO ₂ et de PCO ₂	208.6.6.1.103

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.4 Autres conditions*Addition:*

Sauf indication contraire, les essais doivent être réalisés avec les ACCESSOIRES et les matériaux d'enregistrement spécifiés par le FABRICANT.

Pour les APPAREILS EM avec une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, si le résultat d'essai est affecté par la tension de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, l'essai doit alors être réalisé en utilisant la tension de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE la moins favorable spécifiée par le FABRICANT. Si nécessaire dans le cadre de la réalisation de l'essai, une batterie externe ou une alimentation en courant continu peut être utilisée pour fournir la tension d'essai nécessaire.

Les valeurs utilisées dans les circuits d'essai, sauf spécification contraire, doivent avoir au moins une précision équivalente aux indications données ci-dessous:

- résistances: $\pm 1 \%$;
- condensateurs: $\pm 10 \%$;
- inductances: $\pm 10 \%$;
- tensions d'essai: $\pm 1 \%$

201.5.8 *Ordre des essais

Amendement:

Si cela est applicable, les essais mentionnés en 8.5.5 de la norme générale doivent être réalisés avant les essais de COURANT DE FUITE et les essais de tension de tenue décrits en 8.7 et 8.8 de la norme générale.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.6.2 *Protection contre les chocs électriques

Remplacement du dernier alinéa:

Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF OU PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF (voir 7.2.10 et 8.3 b) de la norme générale).

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 la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation complémentaires

Les instructions d'utilisation doivent inclure les éléments suivants:

- a) l'UTILISATION PRÉVUE, y compris l'environnement d'utilisation;
- b) les procédures affectant la sécurité du fonctionnement, en particulier la sélection de la température et la durée du temps de surveillance pour une localisation déterminée, à cette température en fonction de l'évaluation clinique du PATIENT, par exemple âge, poids, condition physiologique;
- c) les instructions pour relier un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS, si applicable;
- d) le choix et la mise en œuvre des CAPTEURS et ACCESSOIRES spécifiés;
- e) *l'utilisation de l'APPAREIL EM avec des APPAREILS EM chirurgicaux haute fréquence, pour éviter des brûlures au PATIENT et des dommages au CAPTEUR, le cas échéant, une

déclaration stipulant que le CAPTEUR doit être retiré du PATIENT au cours des procédures chirurgicales à courant haute fréquence;

- f) les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT; une description de la façon dont la décharge d'un défibrillateur affecte l'APPAREIL EM et le CAPTEUR; un avertissement indiquant que la protection du défibrillateur nécessite l'utilisation d'ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT, y compris le cas échéant, des CAPTEURS et des CÂBLES PATIENT. La spécification (ou le numéro de type) de ces ACCESSOIRES doit être indiquée;
 - g) un avertissement comme suit: "Cet appareil n'est pas un dispositif pour gaz du sang.";
 - h) *pour les CAPTEURS et les câbles, particulièrement les CAPTEURS à jeter après emploi, le FABRICANT doit indiquer leur durée de vie d'utilisation en toute sécurité;
 - i) *les instructions pour une manipulation correcte des CAPTEURS et de leurs ACCESSOIRES afin d'éviter d'endommager ces composants fragiles et de prolonger ainsi leur durée de vie utile. En outre, ces consignes doivent traiter, en particulier, de la liaison par câble au CAPTEUR et fournir des informations sur les mesures que l'on recommande à l'OPÉRATEUR clinicien de prendre pour éviter de détériorer cette liaison;
 - j) des informations sur le temps d'échauffement du CAPTEUR et de l'APPAREIL EM;
 - k) la dérive horaire pour O₂ et CO₂ et les recommandations de réétalonnage;
 - l) tout gaz ou vapeur perturbateur connu pour entraîner un écart hors de la gamme spécifiée.
 - m) la durée maximale nécessaire à l'APPAREIL EM pour afficher une réponse de 10 % à 90 % à un changement d'un échelon entre les gaz d'essai 1 et 2 dans chaque sens;
 - n) des conseils concernant les essais des APPAREILS EM et leurs ACCESSOIRES sur une base quotidienne (par l'OPÉRATEUR clinicien) et sur une base programmée (comme activité d'entretien). Il convient d'insister sur la façon dont le clinicien peut soumettre à l'essai les SIGNAUX D'ALARME visuels et sonores;
 - o) les méthodes simples de recherche de défaillance applicables aux dépannages; l'OPÉRATEUR clinicien peut ainsi localiser les problèmes en cas de mauvais fonctionnement apparent de l'APPAREIL EM;
- NOTE Il s'agit de difficultés simples rencontrées par l'opérateur et non d'anomalies techniques.
- p) le fonctionnement ultérieur de l'APPAREIL EM après une coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION dépassant 30 s (voir 201.11.8);
 - q) *la description de la méthode de désactivation des SIGNAUX D'ALARME pour les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE, si le CAPTEUR ou le module a été intentionnellement débranché par l'OPÉRATEUR clinicien;
 - r) la procédure de configuration permettant de commander à distance (voir 208.6.11.101) les états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME (PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE OU ALARME SONORE ARRÊTÉE) ou la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME, le cas échéant;
 - s) les consignes concernant les RÉGLAGES DE L'ALARME préférentiels et les configurations préférentielles du SYSTÈME D'ALARME, lorsque son UTILISATION PRÉVUE comprend la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien.

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

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire:

201.8.101 *CAPTEURS et câbles

Les CAPTEURS et les câbles réutilisables doivent être pourvus d'un mécanisme de compensation de traction au niveau de la jonction câble/CAPTEUR capable de résister aux efforts de traction intervenant en UTILISATION NORMALE.

Après l'essai, ni l'isolation du câble, ni le mécanisme de compensation de traction ne doivent présenter une quelconque dégradation et le CAPTEUR doit fonctionner normalement.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Appliquer brusquement une charge de 5 N au câble, dans une direction quelconque, dans l'espace de section conique d'angle au sommet de 90°, ledit sommet coïncidant avec le point où le câble sort du CAPTEUR, et limité par un plan plat coïncidant avec le plan d'application prévu du CAPTEUR au PATIENT.

Répéter cet essai cinq fois à des angles différents du câble provenant du CAPTEUR; choisir ces angles au hasard dans la section conique (voir Figure 201.101).

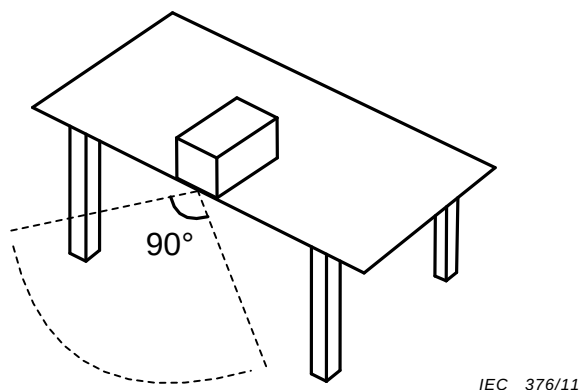


Figure 201.101 – Essai de la compensation de traction relatif au câble du CAPTEUR

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2 Température des PARTIES APPLIQUÉES

201.11.1.2.2 *PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Remplacement de la première phrase:

En CONDITION NORMALE, la température maximale de la PARTIE APPLIQUÉE du CAPTEUR ne doit pas dépasser 45 °C. La température maximale ne doit pas dépasser 45,6 °C pendant 20 s dans une période quelconque de 30 min.

NOTE 45,6 °C est la température maximale de la PARTIE APPLIQUÉE (45 °C) plus un dépassement autorisé de 0,6 °C.

Addition:

201.11.1.2.2.101 Élément chauffant dans la PARTIE APPLIQUÉE

Les APPAREILS EM ayant un élément chauffant dans la PARTIE APPLIQUÉE doivent être munis d'un moyen permettant de commander la température de la PARTIE APPLIQUÉE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.11.1.2.2.102 Indication de la TEMPÉRATURE RÉGLÉE

Un moyen doit également être fourni pour indiquer numériquement la TEMPÉRATURE RÉGLÉE (pendant le réglage de la température et à la demande de l'OPÉRATEUR clinicien).

La conformité est vérifiée par examen.

201.11.1.2.2.103 TEMPÉRATURE RÉGLÉE

La TEMPÉRATURE RÉGLÉE ne doit pas être supérieure à 45 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

201.11.1.2.2.104 Surchauffe

En CONDITION NORMALE, la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas dépasser la TEMPÉRATURE RÉGLÉE de plus de 0,6 °C pendant plus de 20 s au total, dans une période quelconque de 30 min après la période de stabilisation recommandée par le FABRICANT (voir aussi 201.11.1.2.2).

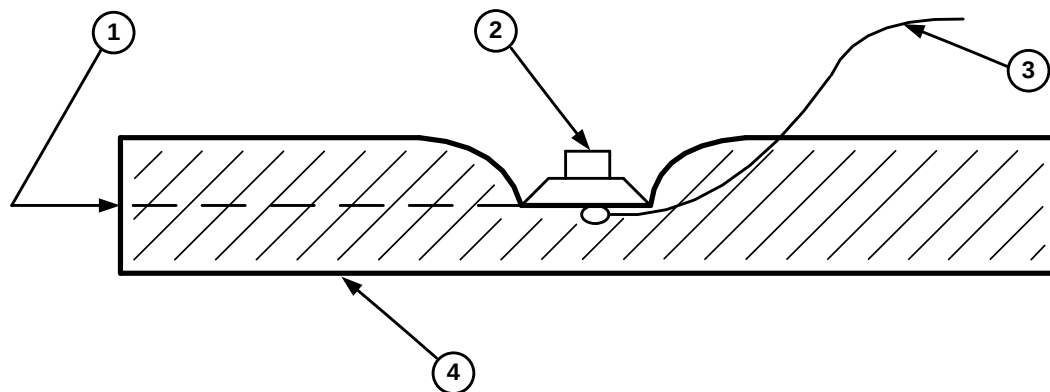
La conformité est vérifiée par mesurage de la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE.

Mode opératoire:

Mettre le CAPTEUR sous tension; placer le CAPTEUR sur le thermocouple dans la position d'essai de la Figure 201.102; appliquer une force afin de comprimer la mousse et de réduire son épaisseur de moitié; faire des lectures du thermocouple.

Le CAPTEUR étant monté comme illustré à la Figure 201.102, mesurer la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE en continu pendant une période quelconque de 30 min dans les quatre heures qui suivent la mise sous tension de l'APPAREIL EM, en prenant en compte la période de stabilisation.

Le fonctionnement doit suivre les instructions d'utilisation, avec le support de contact recommandé.



IEC 377/11

Légende

- 1 Capteur appliqué à la mousse afin de la comprimer et de réduire son épaisseur initiale de moitié
- 2 CAPTEUR
- 3 Thermocouple d'un diamètre d'environ 0,076 mm, de type K en chromel-alumel (isolation dénudée) ou équivalent, relié au thermomètre électronique ou au multimètre numérique
- 4 Bloc de mousse de masse volumique d'environ 30 kg/m³, en polyuréthane alvéolé réticulé ou matériau équivalent

Figure 201.102 – Essai du bloc de mousse (voir 201.11.1.2.2.104 et 201.11.1.2.2.105)

Cet essai est un essai type; des méthodes équivalentes peuvent être utilisées.

Matériaux nécessaires pour l'essai:

- a) thermomètre numérique;
- b) thermocouple de type K en chromel-alumel, reproductible à 0,1 °C (l'incertitude de mesure doit être déterminée et indiquée pour chaque certification d'APPAREIL EM);
- c) moyens pour appliquer une force sur le CAPTEUR;
- d) matériau isolant en mousse.

201.11.1.2.2.105 LIMITEUR DE TEMPÉRATURE

Les APPAREILS EM ayant un élément chauffant dans la PARTIE APPLIQUÉE doivent être munis d'un LIMITEUR DE TEMPÉRATURE pour l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE qui ne puisse pas être réglée par l'OPÉRATEUR clinicien et fonctionnant indépendamment des moyens de commande habituels de la température.

Dans une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (comme cela est spécifié en 4.7), ce LIMITEUR DE TEMPÉRATURE doit empêcher la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE de dépasser 45,6 °C pendant plus de 20 s au total, dans une période de 30 min, mais sans jamais dépasser 46 °C.

La conformité est attestée par la vérification de la présence d'un LIMITEUR DE TEMPÉRATURE et en introduisant une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT comme le décrit le 201.4.7, puis par mesurage de la température de la PARTIE APPLIQUÉE montée conformément à la Figure 201.102. Après une période de stabilisation de 20 min, la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE est mesurée, après l'introduction de la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, de façon continue pendant 30 min.

Pour les APPAREILS EM ayant une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, les exigences de 201.11.1.2.2.101 à 201.11.1.2.2.105 doivent être satisfaites pour tout état de décharge de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.11.1.2.2.106 *Indication d'écart de température en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Lorsque la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE dépasse de plus de 0,6 °C la TEMPÉRATURE RÉGLÉE en CONDITION NORMALE, une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE doit être indiquée.

La conformité est contrôlée en faisant en sorte que la température de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE dépasse la TEMPÉRATURE RÉGLÉE de plus de 0,6 °C et en vérifiant qu'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE apparaisse.

201.11.1.2.2.107 Minuterie indiquant le temps écoulé

L'APPAREIL EM doit être équipé d'une minuterie réglable par l'OPÉRATEUR clinicien déclenchant une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE lorsque le temps réglé s'est écoulé. Cette minuterie peut aussi mettre le CAPTEUR hors tension. Le temps écoulé doit être indiqué visuellement.

La conformité est vérifiée par un examen et par un essai fonctionnel.

NOTE Le but de cette minuterie est d'informer l'OPÉRATEUR clinicien que le CAPTEUR a été repositionné ou que l'échauffement du CAPTEUR a été désactivé, afin d'éviter des brûlures.

201.11.6.5 *Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Addition:

Les APPAREIL EM PORTABLES/TRANSPORTABLES, ou les parties séparables d'un APPAREIL EM restant en fonctionnement, doivent être construits de telle façon qu'en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel) aucune SITUATION DANGEREUSE ne résulte de la pénétration de liquides.

L'APPAREIL EM doit répondre aux exigences de la tension de tenue spécifiée en 8.8.3 de la norme générale, ainsi qu'aux exigences de la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Placer l'APPAREIL EM PORTABLE/TRANSPORTABLE ou les parties de l'APPAREIL EM dans la position la moins favorable en UTILISATION NORMALE. Soumettre l'APPAREIL EM pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/minute tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m sur la face supérieure de l'APPAREIL EM.

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

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

Immédiatement après l'exposition de 30 s, enlever l'humidité visible sur l'ENVELOPPE.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, vérifier (par examen) que l'eau qui a pénétré dans l'APPAREIL EM ne peut en compromettre la SÉCURITÉ DE BASE de celui-ci. Vérifier que l'APPAREIL EM satisfait aux essais de tenue spécifiés (8.8.3 de la norme générale) et n'implique pas de SITUATION DANGEREUSE.

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

Les CAPTEURS doivent être protégés de la pénétration de liquides. Après l'essai suivant, l'APPAREIL EM doit fonctionner comme décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par immersion du CAPTEUR en fonctionnement normal pendant 1 h. Au moins 10 cm de son CÂBLE DE DÉRIVATION est plongé dans l'eau à une profondeur de 5 cm et à la même température que la TEMPÉRATURE RÉGLÉE $\pm 0,6$ °C.

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

Addition:

Si le RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM, dans lequel n'existe aucune SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, est coupé pendant 30 s au plus et si le CAPTEUR est sous tension, soit

- a) le mode de fonctionnement et tous les réglages OPÉRATEUR ne doivent pas être modifiés, soit
- b) le CAPTEUR doit être mis hors tension et toute indication de pression partielle doit être annulée. Cet état hors tension doit être indiqué par une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE. Cette CONDITION D'ALARME TECHNIQUE doit être indiquée par des SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE.

NOTE L'APPAREIL EM n'a pas besoin d'être mis en fonctionnement au cours de l'interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée en observant le mode de fonctionnement de l'APPAREIL EM et en interrompant le RÉSEAU D'ALIMENTATION pendant une durée de 10 s à 30 s, en laissant sur la position "MARCHE" tout interrupteur MARCHE-ARRÊT présent sur l'APPAREIL EM.

Si le RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM, dans lequel il n'existe aucune SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, est coupé pendant plus de 30 s et si le CAPTEUR est sous tension, ce dernier doit être mis hors tension et toute indication de pression partielle doit être annulée.

Si le RÉSEAU D'ALIMENTATION est coupé pendant plus de 30 s, le fonctionnement ultérieur doit être l'un des suivants:

- retour aux réglages par défaut du FABRICANT,
- retour aux réglages par défaut de l'ORGANISME RESPONSABLE précédent, ou
- retour aux derniers réglages utilisés.

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

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

Si l'APPAREIL EM contient une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE et si le RÉSEAU D'ALIMENTATION est coupé, 201.11.8 b) ne s'applique pas. Dans ce cas, l'APPAREIL EM doit continuer de fonctionner normalement en passant automatiquement sur sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE; le mode de fonctionnement, tous les réglages de l'OPÉRATEUR et toutes les données stockées ne doivent pas être modifiés.

L'APPAREIL EM doit indiquer visuellement s'il fonctionne à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée en interrompant le RÉSEAU D'ALIMENTATION et en observant que les réglages de l'OPÉRATEUR et les données mémorisées ne sont pas modifiées, que le fonctionnement normal continue et qu'une indication visuelle est affichée stipulant que l'APPAREIL EM fonctionne sur sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE. Il est nécessaire que l'interrupteur "MARCHE-ARRÊT" reste sur la position "MARCHE".

201.11.8.101 *Protection contre l'épuisement des batteries

L'APPAREIL EM, alimenté à partir d'une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, ne doit pas entraîner de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT, lorsque l'état de décharge ne peut plus maintenir l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM (voir 201.15.4.4.101). L'APPAREIL EM doit fournir une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE pour informer l'OPÉRATEUR clinicien de l'état de décharge et doit être mis hors tension, de manière contrôlée, comme suit:

- 1) L'APPAREIL EM doit fournir une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE au moins 5 min avant le moment où celui-ci ne peut plus fonctionner, conformément aux spécifications du FABRICANT, en étant alimenté à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

- *2) Lorsque l'état de décharge de toute SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE est tel que l'APPAREIL EM ne peut plus fonctionner conformément aux spécifications du FABRICANT, l'APPAREIL EM doit être mis hors tension d'une façon telle qu'il n'entraîne pas de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL EM à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE et par un essai fonctionnel.

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

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM**201.12.1.101.1 *Non-linéarité et hystérésis**

Pour pO_2 dans la plage de 40 mmHg à 100 mmHg (5,3 kPa à 13,3 kPa), les effets combinés de la non-linéarité et de l'hystérésis pour les APPAREILS EM étalonnés doivent être de ± 6 mmHg ($\pm 0,8$ kPa).

Pour pCO_2 dans la plage de 30 mmHg à 60 mmHg (4 kPa à 8 kPa), les effets combinés de la non-linéarité et de l'hystérésis pour les APPAREILS EM étalonnés doivent être de ± 6 mmHg ($\pm 0,8$ kPa).

Tableau 201.102 – Valeurs lues et tolérances requises

Mesurages	Concentration d' O_2	Valeur de pO_2 lue	Concentration de CO_2	Valeur de pCO_2 lue
1 (gaz d'essai 1)	$12 \pm 0,1 \%$	x	$5 \pm 0,1 \%$	y
2 (gaz d'essai 2)	$6 \pm 0,1 \%$	$x \cdot \frac{6\%}{12\%} \pm 6 \text{ mmHg}$	$10 \pm 0,1 \%$	$y \cdot \frac{10\%}{5\%} \pm 6 \text{ m Hg}$
3 (gaz d'essai 1)	$12 \pm 0,1 \%$	$x \pm 6 \text{ mmHg}$	$5 \pm 0,1 \%$	$y \pm 6 \text{ mmHg}$
NOTE Dans le Tableau ci-dessus, x et y sont les réelles valeurs de la pression partielle affichée, en mmHg.				

Les effets combinés de la non-linéarité et de l'hystérésis, pour les APPAREILS EM étalonnés, situés à l'extérieur des plages données dans le Tableau 201.102 doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée en deux points dans la plage la plus commune, avec une TEMPÉRATURE RÉGLÉE moyenne de 43 °C.

NOTE Pour l'essai de linéarité, il convient que les deux valeurs soient également espacées, en prenant le point zéro de l'échelle comme référence.

Exemple de montage d'essai d'étalonnage:

- gaz d'essai d'étalonnage (voir Tableau 201.103);
- chambre de mélange de gaz (voir Figure 201.104) montrant toutes les dimensions de fabrication, telles que longueurs, perçages (i) et rayons (R1/R2);
- chambre de mélange de gaz (voir Figure 201.103) avec des moyens de relier les bouteilles de gaz d'essai et le capteur (pO_2 , pCO_2 ou des combinaisons des deux); les dessins A, B et C de la Figure 201.103 illustrent comment l'électrode étalonnée est fixée à la chambre de mélange de gaz;
- dimensions du connecteur de flexible (voir Figure 201.105) montrant toutes les dimensions nécessaires à la fabrication du connecteur de flexible (longueurs et diamètres);
- tuyauterie.

Tableau 201.103 – Gaz d'essai d'étalonnage

Gaz d'essai	O ₂	CO ₂	Reste
Bouteille de gaz 1	(12 ± 0,1) %	(5 ± 0,1) %	N ₂
Bouteille de gaz 2	(6 ± 0,1) %	(10 ± 0,1) %	N ₂
NOTE Il est nécessaire que la précision des gaz d'essai soit de ± 0,1 % absolu.			

Mode opératoire:

Étalonner l'APPAREIL EM conformément aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

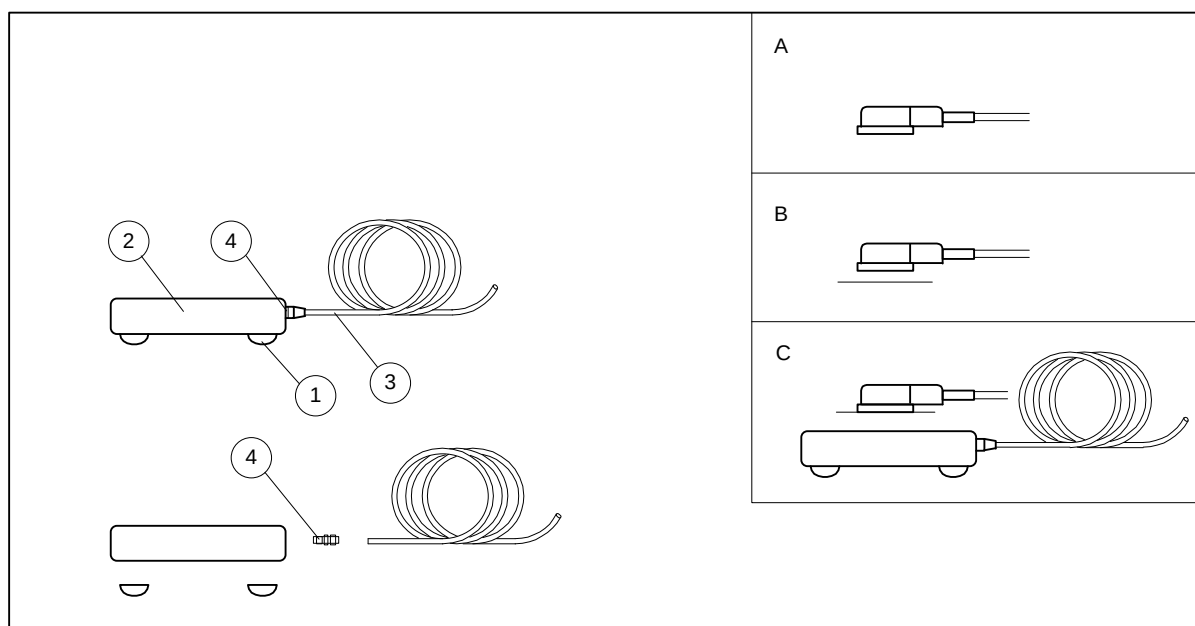
Établir le débit de gaz dans la plage de 10 ml/min à 20 ml/min.

Relever une valeur de lecture, chacune avec les gaz d'essai 1, 2 et 1, en accordant une période de stabilisation de 10 min à chaque gaz d'essai.

À chaque étape, les lectures doivent être comprises dans les limites des valeurs données au Tableau 201.102.

Répéter le même mode opératoire avec le capteur de pCO_2 .

NOTE Dans la courte période d'une demi-heure, la dérive est insignifiante et peut être négligée.



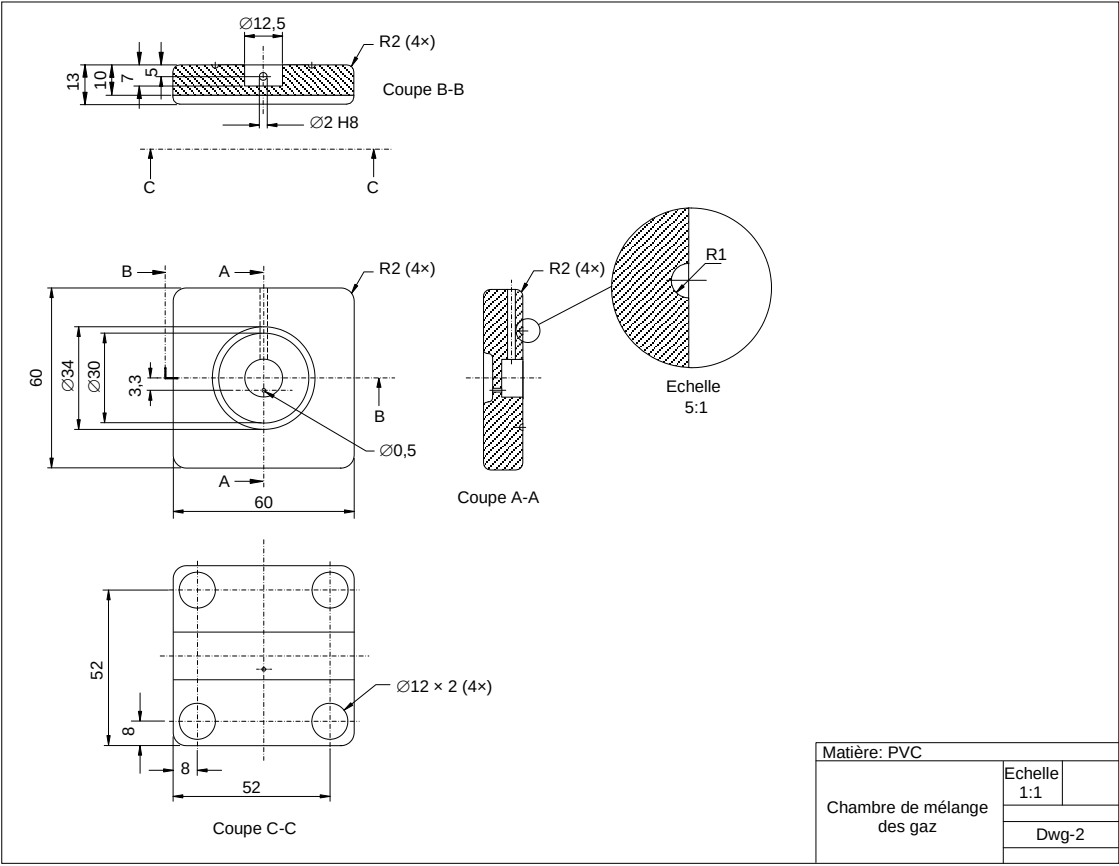
IEC 378/11

Légende

- ① Pied adhésif en caoutchouc, taille estimée: 10 mm × 5 mm
- ② Chambre de mélange des gaz
- ③ Tube nylon
- ④ Connexion de flexible (colle, loctite cyanoacrylate 496)
- A Électrode étalonée
- B Fixer la bague de fixation
- C Fixer l'électrode à la chambre de mélange des gaz

**Figure 201.103 – Montage d'essai de linéarité et d'hystérésis –
Chambre de mélange des gaz, assemblée**

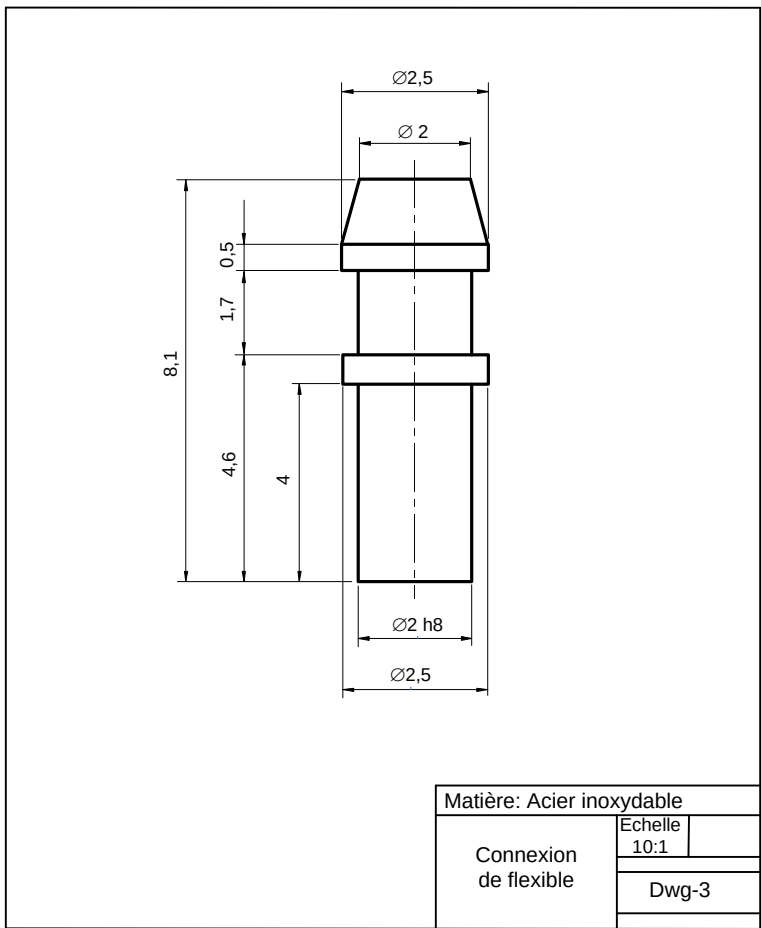
Dimensions en millimètres



IEC 379/11

Figure 201.104 – Montage d'essai de linéarité et d'hystérésis –
Chambre de mélange des gaz, dimensions de fabrication

Dimensions en millimètres



IEC 380/11

**Figure 201.105 – Montage d'essai de linéarité et d'hystérésis –
Chambre de mélange des gaz, dimensions du connecteur de flexible**

201.12.1.101.2 *Dérive

Le FABRICANT doit déclarer la dérive horaire d'O₂ et de CO₂, soit à partir d'essais de laboratoire utilisant des gaz d'essai humidifiés, soit comme résultat de données statistiquement valides recueillies à partir de mesurages *in vivo*.

La conformité est vérifiée par examen du rapport d'essai de laboratoire ou in vivo fourni par le FABRICANT.

201.12.1.101.3 Temps de réponse

Le FABRICANT doit déclarer, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le temps maximal nécessaire à l'APPAREIL EM pour afficher une réponse à 90 % à un changement d'un échelon entre les gaz d'essai 1 et 2 dans chaque sens. L'essai doit être répété trois fois.

La conformité est vérifiée par examen du rapport d'essai de laboratoire fourni par le FABRICANT.

201.12.3 Systèmes d'alarme

Addition:

L'APPAREIL EM doit être équipé d'un SYSTÈME D'ALARME tel que spécifié à l'Article 208 de la présente norme particulière.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.3.4 Essai de chute

201.15.3.4.1 *APPAREILS EM PORTATIFS

Remplacement:

Les CAPTEURS ne doivent pas présenter de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT à la suite d'une chute libre d'une hauteur de 1 m sur une surface dure.

Après l'essai, toutes les exigences de SÉCURITÉ DE BASE de la présente norme particulière doivent être satisfaites.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Laisser tomber librement un échantillon d'essai hors tension, à partir de chacune des trois positions de départ différentes, d'une hauteur de 1 m sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple bois de masse volumique supérieure ou égale à 600 kg/m³), reposant à plat sur une base rigide (par exemple un sol en béton).

201.15.4.2 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge

Voir aussi 201.11.1.2.2 de la présente norme particulière.

201.15.4.4 Voyants lumineux

Addition:

201.15.4.4.101 Voyant lumineux indiquant le fonctionnement et l'état de la batterie

L'APPAREIL EM doit indiquer visuellement qu'il fonctionne à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, sauf s'il est uniquement ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE.

UN APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE doit continuellement indiquer visuellement la capacité résiduelle de sa batterie, lorsqu'il fonctionne sur sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par examen et par mesure.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

L'Article 202 de la présente norme particulière s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes:

202.5.2.2.2 Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Addition:

L'APPAREIL EM et ses ACCESSOIRES ne doivent pas être considérés comme un APPAREIL EM DE MAINTIEN DE LA VIE.

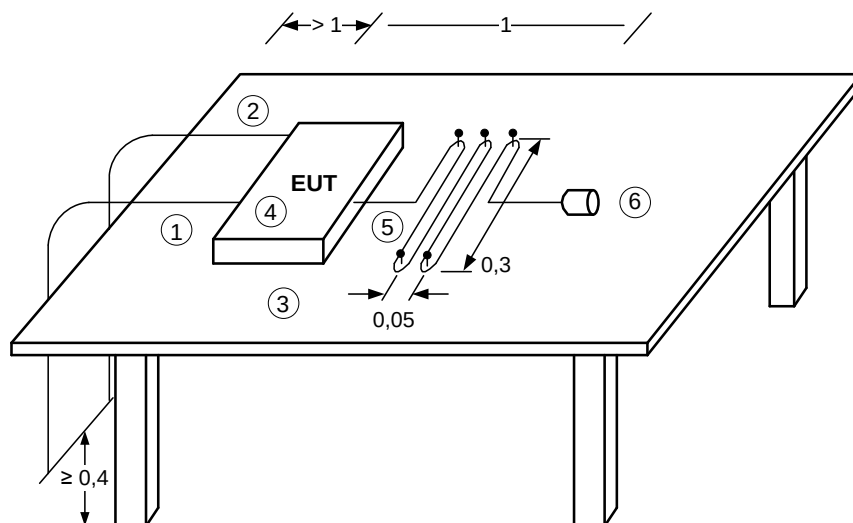
202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**202.6.1 ÉMISSIONS****202.6.1.1.2 Essais**

a) *Câbles PATIENTS

Remplacement:

L'APPAREIL EM doit être soumis aux essais avec le CAPTEUR avec câble, tel que spécifié par le FABRICANT, tous les câbles d'ENTRÉE DE SIGNAL (SIP) / de SORTIE DE SIGNAL (SOP) étant reliés à l'APPAREIL EM (voir Figure 202.101). Les distances des câbles SIP/SOP entre l'extrémité libre et le plancher (plan de sol) doivent être ≥ 40 cm.

Dimensions en m



IEC 381/11

Composants

- ① Câble de réseau
- ② Câble de signal
- ③ Table réalisée en matériau isolant
- ④ APPAREIL EM en essai
- ⑤ Câble de CAPTEUR
- ⑥ CAPTEUR

Figure 202.101 – Montage d'essais des ÉMISSIONS rayonnées et conduites selon 202.6.1.1.2 a)

202.6.2 *IMMUNITÉ

202.6.2.1.10 Critères de conformité

Addition:

L'APPAREIL EM ne doit ni modifier son état de fonctionnement, ni modifier ou perdre des données stockées. De plus, pour pO_2 dans la plage de 40 mmHg (5,3 kPa) à 100 mm Hg (13,3 kPa) et pCO_2 dans la plage de 30 mmHg (4,0 kPa) à 60 mm Hg (8,0 kPa), la variation de précision (PERFORMANCES ESSENTIELLES) de la valeur de pression partielle lue ne doit pas dépasser ± 6 mm Hg (0,8 kPa).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- Monter l'APPAREIL EM et le CAPTEUR comme indiqué à la Figure 202.101.
- Étalonner le CAPTEUR conformément aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Exposer l'APPAREIL EM aux perturbations spécifiées (radiofréquences, transitoires, magnétiques) à une quelconque sensibilité NOMINALE.

202.6.2.2 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES)

202.6.2.2.1 Exigences

Addition:

L'APPAREIL EM peut présenter des DÉGRADATIONS temporaires au cours des décharges. En l'espace de 60 s, l'APPAREIL EM doit retrouver un fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte d'aucun réglage OPÉRATEUR ou de donnée mémorisée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue et conserver ses PERFORMANCES ESSENTIELLES (voir 202.6.2.1.10).

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.1 Exigences

Addition au point a):

Le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 V/m s'applique.

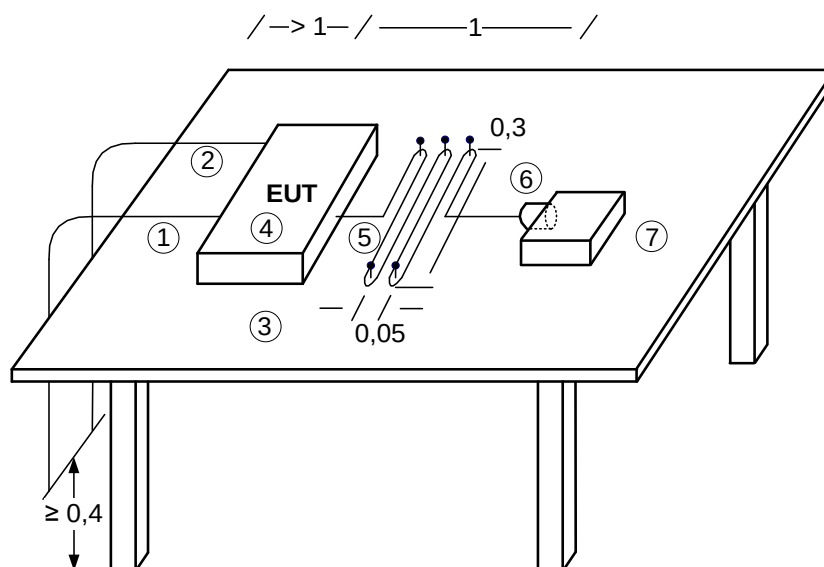
202.6.2.3.2 Essais

Addition:

Montage d'essai pour les champs électromagnétiques à radiofréquences rayonnés:

- aa) *En général, les câbles d'ENTRÉE DE SIGNAL/de SORTIE DE SIGNAL et les CÂBLES D'ALIMENTATION sont disposés comme indiqué à la Figure 202.102. Maintenir des distances ≥ 40 cm entre les câbles SIP/SOP et le plancher (plan de sol).*

Dimensions en m



IEC 382/11

Composants

- ① Câble de réseau
- ② Câble SIP/SOP
- ③ Table réalisée en matériau isolant
- ④ APPAREIL EM en essai
- ⑤ Câble de CAPTEUR
- ⑥ CAPTEUR
- ⑦ Chambre de mélange de gaz

Figure 202.102 – Montage pour l'essai d'immunité aux rayonnements selon 202.6.2.3.2

202.6.2.4 Transitoires électriques rapides et salves

202.6.2.4.1 Exigences

Addition:

Lorsqu'il est exposé à des transitoires et à des salves électriques rapides, via le CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à réaliser sa fonction prévue et conserver ses PERFORMANCES ESSENTIELLES (voir 202.6.2.1.10).

Les essais des câbles de CAPTEUR et des câbles d'interconnexion spécifiés comme ayant une longueur supérieure à 3 m peuvent montrer une DÉGRADATION temporaire lors de l'exposition à des transitoires et salves rapides. En l'espace de 60 s, l'APPAREIL EM doit retrouver un fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte d'aucun réglage OPÉRATEUR ou de donnée mémorisée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

202.6.2.4.2 Essais

Addition:

- aa) L'APPAREIL EM doit être placé à $0,8 \text{ m} \pm 0,08 \text{ m}$ au-dessus du plan de sol (de référence).
- bb) Le câble d'alimentation fourni avec l'APPAREIL EM doit être utilisé pour connecter ce dernier à la sortie du générateur de TER/S.

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

202.6.2.6.1 Exigences

Addition:

- aa) Lorsqu'il est exposé à une tension RF conduite, via le CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à réaliser sa fonction prévue et conserver ses PERFORMANCES ESSENTIELLES (voir 202.6.2.1.10).
- bb) *Les câbles de CAPTEUR sont exemptés de cette exigence.

202.6.2.6.2 Essais

Addition:

- aa) Les points c) et e) du paragraphe 6.2.6.2 de la CEI 60601-1-2:2007 ne s'appliquent pas.

208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

La CEI 60601-1-8:2006 s'applique, avec les exceptions suivantes (voir aussi les diagrammes d'alarme à l'Annexe BB):

208.6 SYSTÈMES D'ALARME

208.6.1 CONDITION D'ALARME

208.6.1.2 *Priorité des CONDITIONS D'ALARME

Addition:

Les APPAREILS EM incluant, dans leur UTILISATION PRÉVUE, la surveillance des PATIENTS non pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE doivent traiter les CONDITIONS D'ALARME, pouvant entraîner des lésions minimales et initier des DOMMAGES potentiels ultérieurs, comme des CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ (voir le Tableau 208.101).

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire la façon dont l'ORGANISME RESPONSABLE peut activer ou désactiver les SIGNAUX D'ALARME sonores pour les CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ. Les exigences citées en 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent.

NOTE Cet aménagement du Tableau 1 de la CEI 60601-1-8:2006 a nécessité une capacité de configuration supplémentaire pour l'APPAREIL EM. Cette capacité est nécessaire lorsque l'ORGANISME RESPONSABLE a besoin de SIGNAUX D'ALARME sonores pour des CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ, comme pour les unités de soins intensifs, lorsque la surveillance centrale n'est pas utilisée.

Le Tableau 208.101 modifie le Tableau 1, « Priorités des CONDITIONS D'ALARME » pour les APPAREILS EM incluant, dans leur UTILISATION PRÉVUE, la surveillance des PATIENTS non pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE:

Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME pour les APPAREILS EM incluant, dans leur UTILISATION PRÉVUE, la surveillance des PATIENTS non pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien

Conséquence potentielle en cas d'absence de réponse à une cause d'une CONDITION D'ALARME	Début de DOMMAGE potentiel ^a		
	Immédiat ^b	Rapide ^c	Retardé ^d
Mort ou lésion irréversible	PRIORITÉ ÉLEVÉE ^e	PRIORITÉ ÉLEVÉE	PRIORITÉ MOYENNE
Lésion réversible	PRIORITÉ ÉLEVÉE	PRIORITÉ MOYENNE	FAIBLE PRIORITÉ
Lésion mineure ou gêne	PRIORITÉ MOYENNE	FAIBLE PRIORITÉ	FAIBLE PRIORITÉ
^a Par début du DOMMAGE potentiel, on entend le moment où une lésion se produit et non le moment où celle-ci se manifeste. ^b Concerne un événement pouvant se développer dans un laps de temps généralement insuffisant pour permettre une action corrective manuelle. ^c Concerne un événement pouvant se développer dans un laps de temps généralement suffisant pour permettre une action corrective manuelle. ^d Concerne un événement pouvant se développer dans un laps de temps non spécifié supérieur à celui donné pour le début "rapide". ^e Lorsque cela est réalisable, les APPAREILS EM assurant une fonction thérapeutique sont équipés de mécanismes de sécurité automatiques destinés à empêcher la mort immédiate ou des lésions irréversibles qui pourraient être causées par l'APPAREIL EM. Voir également les normes particulières appropriées.			

208.6.3.3 SIGNAUX D'ALARME SONORES

208.6.3.3.1 *Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME SONORES

Addition:

Pour les APPAREILS EM incluant, dans leur UTILISATION PRÉVUE, la surveillance des PATIENTS qui ne sont pas pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE:

- Les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent se déclencher pour les CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ (supprimer la note de bas de page "d" du Tableau 3 de la CEI 60601-1-8:2006).
- Remplacer "> 15 s ou pas de répétition" par "2,5 s à 30,0 s" dans la colonne "SIGNAL D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ" du Tableau 3 de la CEI 60601-1-8:2006.
- Les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent se déclencher pour les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE.

Le Tableau 208.102 modifie le Tableau 3, « Caractéristiques des SALVES des SIGNAUX D'ALARME sonores » pour les APPAREILS EM incluant, dans leur UTILISATION PRÉVUE, la surveillance des PATIENTS non pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE:

Tableau 208.102 – Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores pour les APPAREILS EM incluant, dans leur utilisation prévue, la surveillance des PATIENTS non pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien

Caractéristique	SIGNAL D'ALARME À PRIORITÉ ÉLEVÉE	SIGNAL D'ALARME À PRIORITÉ MOYENNE	SIGNAL D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ
Nombre d'IMPULSIONS par SALVE ^{a, d}	10	3	1 ou 2
Espacement des IMPULSIONS (t_g) (voir Tableau 208.101)			
entre la 1 ^{ère} et la 2 ^{ème} IMPULSION	x	y	y
entre la 2 ^{ème} et la 3 ^{ème} IMPULSION	x	y	Non applicable
entre la 3 ^{ème} et la 4 ^{ème} IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
entre la 4 ^{ème} et la 5 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
entre la 5 ^{ème} et la 6 ^{ème} IMPULSION	0,35 s à 1,30 s	Non applicable	Non applicable
entre la 6 ^{ème} et la 7 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
entre la 7 ^{ème} et la 8 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
entre la 8 ^{ème} et la 9 ^{ème} IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
entre la 9 ^{ème} et la 10 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
INTERVALLE ENTRE SALVES ^{b, c} (t_b)	2,5 s à 15,0 s	2,5 s à 30,0 s	>2,5 s à 30 s
Différence d'amplitude entre deux IMPULSIONS	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
Où x doit être une valeur comprise entre 50 ms et 125 ms. Où y doit être une valeur comprise entre 125 ms et 250 ms. La variation de x et y dans une SALVE doit être de $\pm 5\%$. La PRIORITÉ MOYENNE $t_d + y$ doit être supérieure ou égale à la PRIORITÉ ÉLEVÉE $t_d + x$.			
^a Voir également le Tableau 4 de la CEI 60601-1-8:2006 pour les caractéristiques de l'IMPULSION. ^b Sauf spécification contraire dans une norme particulière pour un APPAREIL EM particulier. ^c Les FABRICANTS sont encouragés à utiliser l'INTERVALLE ENTRE SALVES le plus long qui est cohérent avec l'ANALYSE DES RISQUES. Les rédacteurs de normes particulières sont encouragés à tenir compte de l'INTERVALLE ENTRE SALVES approprié le plus long du SIGNAL D'ALARME sonore pour l'application particulière du SYSTÈME D'ALARME. Lorsqu'ils sont longs, les INTERVALLES ENTRE SALVES peuvent, dans certaines conditions, affecter négativement la capacité à discerner correctement et en temps utile la source de la CONDITION D'ALARME. ^d Sauf désactivation par l'OPÉRATEUR clinicien, les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ MOYENNE et de FAIBLE PRIORITÉ doivent réaliser au moins une SALVE et les SIGNAUX D'ALARME sonores à PRIORITÉ ÉLEVÉE doivent réaliser au moins la moitié d'une SALVE.			

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire comment l'ORGANISME RESPONSABLE peut activer ou désactiver les SIGNAUX D'ALARME sonores pour les CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ et peut limiter l'accès à la commande sur l'INTERVALLE ENTRE SALVES pour tous les SIGNAUX D'ALARME sonores. Les exigences citées en 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent.

NOTE Cet aménagement du Tableau 3 de la CEI 60601-1-8:2006 a nécessité une capacité de configuration supplémentaire pour l'APPAREIL EM. Cette capacité est nécessaire lorsque l'ORGANISME RESPONSABLE a besoin de SIGNAUX D'ALARME sonores pour des CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ, comme pour les unités de soins intensifs, lorsque la surveillance centrale n'est pas utilisée.

La GESTION DES RISQUES doit être appliquée pour déterminer l'INTERVALLE ENTRE SALVES maximal pour les SIGNAUX D'ALARME sonores associés aux CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE, MOYENNE et HAUTE PRIORITÉ.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

208.6.3.3.2 Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

Addition:

208.6.3.3.2.101 *Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores réductibles à zéro

Si l'OPÉRATEUR clinicien réduit le volume des SIGNAUX D'ALARME sonores à zéro (aucune pression acoustique), l'état de désactivation des SIGNAUX D'ALARME, ALARME SONORE ARRÊTÉE, doit être indiqué, sauf si l'APPAREIL EM fait partie intégrante d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI où les SIGNAUX D'ALARME sont répétés au niveau de composants distants appartenant au SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

208.6.4.2 *Délais dans le cas d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

Addition:

Le DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME associé à des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE et à des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE au niveau d'un composant distant doit être limité de manière à ne pas retarder de façon inacceptable le traitement du PATIENT. La GESTION DES RISQUES doit être appliquée afin de déterminer le délai maximal du SIGNAL D'ALARME acceptable avant la présentation des SIGNAUX D'ALARME sur un composant distant d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

208.6.6 LIMITE D'ALARME

208.6.6.1 Exigences générales

Addition:

208.6.6.1.101 Plage de réglage des LIMITES D'ALARME de pO₂ et de pCO₂

L'APPAREIL EM doit être équipé de moyens permettant de régler les LIMITES D'ALARME supérieures et inférieures de pO₂ et de pCO₂.

La plage de réglage des LIMITES D'ALARME supérieures et inférieures de pO₂ doit être au moins comprise entre 40 mmHg (5,3 kPa) et 600 mmHg (80 kPa). La plage de réglage des LIMITES D'ALARME supérieures et inférieures de pCO₂ doit être au moins comprise entre 20 mmHg (2,6 kPa) et 80 mmHg (10,6 kPa).

La conformité est vérifiée par examen.

208.6.6.1.102 Résolution des réglages de LIMITE D'ALARME

Les réglages des LIMITES D'ALARME doivent être ajustables par bonds ne dépassant pas 2 mmHg en dessous de 100 mmHg et 5 mmHg au-dessus de 100 mmHg.

La conformité est vérifiée par examen.

208.6.6.1.103 Temps de déclenchement d'alarme pour les CONDITIONS D'ALARME DE PO₂ et de PCO₂

Le DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME pour les SIGNAUX D'ALARME de pO₂ et de pCO₂ ne doit pas dépasser 15 s.

La conformité est vérifiée par les essais suivants en utilisant le montage d'essai du 201.12.1.101.1:

- *Étalonner l'APPAREIL EM conformément aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- *Appliquer le gaz d'essai 1 et laisser les relevés de lecture se stabiliser.*
- *Régler la LIMITE D'ALARME supérieure de pO_2 à une valeur supérieure à la valeur lue de pO_2 au niveau du gaz d'essai 1 et la LIMITE D'ALARME inférieure de pO_2 à une valeur comprise entre la valeur lue de pO_2 au niveau du gaz d'essai 1 et au niveau du gaz d'essai 2.*
- *Appliquer le gaz d'essai 2 et mesurer le temps écoulé jusqu'à l'instant où la valeur lue de pO_2 passe sous la LIMITE D'ALARME inférieure et l'instant de l'annonce des SIGNAUX D'ALARME.*
- *Régler la LIMITE D'ALARME inférieure de pO_2 à une valeur inférieure à la valeur lue de pO_2 au niveau du gaz d'essai 2 et la LIMITE D'ALARME supérieure de pO_2 à une valeur comprise entre la valeur lue de pO_2 au niveau du gaz d'essai 1 et au niveau du gaz d'essai 2.*
- *Appliquer le gaz d'essai 1 et mesurer le temps écoulé jusqu'à l'instant où la valeur lue de pO_2 dépasse la LIMITE D'ALARME supérieure et l'instant de l'annonce des SIGNAUX D'ALARME.*
- *Régler la LIMITE D'ALARME inférieure de pCO_2 à une valeur inférieure à la valeur lue de pCO_2 au niveau du gaz d'essai 1 et la LIMITE D'ALARME supérieure de pCO_2 à une valeur comprise entre la valeur lue de pCO_2 au niveau du gaz d'essai 1 et au niveau du gaz d'essai 2.*
- *Appliquer le gaz d'essai 2 et mesurer le temps écoulé jusqu'à l'instant où la valeur lue de pCO_2 dépasse la LIMITE D'ALARME supérieure et l'instant de l'annonce des SIGNAUX D'ALARME.*
- *Régler la LIMITE D'ALARME supérieure de pCO_2 à une valeur supérieure à la valeur lue de pCO_2 au niveau du gaz d'essai 2 et la LIMITE D'ALARME inférieure de pCO_2 à une valeur comprise entre la valeur lue de pCO_2 au niveau du gaz d'essai 1 et au niveau du gaz d'essai 2.*
- *Appliquer le gaz d'essai 1 et mesurer le temps écoulé jusqu'à l'instant où la valeur lue de pCO_2 passe sous la LIMITE D'ALARME inférieure et l'instant de l'annonce des SIGNAUX D'ALARME.*

L'intervalle de temps mesuré ne doit pas dépasser 15 s.

208.6.6.1.104 *CONDITION D'ALARME TECHNIQUE indiquant qu'un APPAREIL EM est dans l'incapacité de fonctionner

L'APPAREIL EM doit être muni d'un moyen d'alarme indiquant dans les 10 s que l'APPAREIL EM est dans l'incapacité de fonctionner en raison d'un CAPTEUR déconnecté.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les SIGNAUX D'ALARME des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE doivent être activés dans les 10 s après déconnexion du CAPTEUR.

208.6.6.1.105 Attribution de la priorité des CONDITIONS D'ALARME

Les SIGNAUX D'ALARME des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE, tels que spécifiés au 208.6.6.1.101, doivent être de PRIORITÉ MOYENNE.

208.6.8 États de désactivation du SIGNAL D'ALARME

Paragraphe complémentaire:

208.6.8.101 *CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE

La désactivation des SIGNAUX D'ALARME (PAUSE DE L'ALARME, ALARME ARRÊTÉE):

- a) ne doit pas désactiver les SIGNAUX D'ALARME visuels des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE qui identifient la CONDITION D'ALARME spécifique et ses priorités, à une distance de 1 m de l'APPAREIL EM.
- b) peut désactiver le SIGNAL D'ALARME visuel spécifié au paragraphe 6.3.2.2 b) de la CEI 60601-1-8.

Dans le cas d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE, toute valeur mesurée du (ou des) paramètres doit être affichée de manière à ce que la validité de cette (ou de ces) valeurs mesurées puisse être identifiée par l'OPÉRATEUR clinicien.

NOTE Au cours d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE, le (ou les) paramètres physiologiques pourraient ne pas détecter les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.

Si le CAPTEUR ou les modules sont intentionnellement déconnectés par l'OPÉRATEUR clinicien comme spécifié par le FABRICANT, la RÉINITIALISATION DE L'ALARME peut désactiver les SIGNAUX D'ALARME visuels de ces CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE. Ces moyens doivent être documentés dans les instructions d'utilisation (voir 201.7.9.2.101 q)).

La conformité est vérifiée par examen.

208.6.9 *RÉINITIALISATION DE L'ALARME

Remplacement:

Des moyens doivent être fournis à l'OPÉRATEUR clinicien pour activer la RÉINITIALISATION DE L'ALARME des SIGNAUX D'ALARME.

Après l'activation de la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME:

- a) les SIGNAUX D'ALARME sonores des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE doivent cesser, permettant au SYSTÈME D'ALARME de répondre à une CONDITION D'ALARME à venir.
- b) les SIGNAUX D'ALARME visuels pour les CONDITIONS D'ALARME AVEC VERROUILLAGE n'existant plus doivent cesser (voir 201.7.9.2.101 r) et 208.6.8.101).
- c) les SIGNAUX D'ALARME visuels pour toutes les CONDITIONS D'ALARME existantes doivent continuer tant que ces CONDITIONS D'ALARME existent.
- d) le SYSTÈME D'ALARME doit être activé immédiatement, afin de pouvoir répondre à une CONDITION D'ALARME à venir.
- e) les SIGNAUX D'ALARME visuels des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE ne doivent pas cesser tant que la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE existe.

Les moyens de commande de RÉINITIALISATION DE L'ALARME doivent être marqués du symbole CEI 60417-5309 (DB-2002-10) (voir la CEI 60601-1-8:2006 symbole 2 du Tableau C.1 et/ou de la chaîne textuelle de marquage 5 du Tableau C.2).

La conformité est vérifiée par examen.

208.6.10 *SIGNAUX D'ALARME AVEC et SANS VERROUILLAGE

Addition au premier alinéa:

Pour les APPAREILS EM prenant en charge les mélanges de SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE et de SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE, il doit être fourni un moyen permettant à l'ORGANISME RESPONSABLE de configurer les APPAREILS EM pour avoir tous les SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE ou tous les SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE pour des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE et de limiter l'accès à cette configuration à l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE Cette exigence ajoute une capacité de configuration supplémentaire utilisable dans les unités de soins intensifs, où l'ORGANISME RESPONSABLE a besoin de SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE pour toutes les CONDITIONS D'ALARME.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

Addition:

208.6.10.101 *SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE pour les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE

Les SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE doivent être affectés aux CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE.

208.6.11 SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

208.6.11.2.2 *Défaillance de la communication à distance des CONDITIONS D'ALARME

Remplacement du point b):

b) doit créer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE sur les parties affectées du SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI qui peuvent générer des SIGNAUX D'ALARME.

Addition:

Si l'APPAREIL EM détecte, alors qu'il est dans l'état ALARME SONORE ARRÊTÉE, une défaillance dans la communication avec le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, il doit mettre fin à l'état ALARME SONORE ARRÊTÉE et déclencher une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.

Paragraphe complémentaire:

208.6.11.101 *Désactivation/activation des SIGNAUX D'ALARME au niveau des composants distants d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

S'il ressort de la MAÎTRISE DU RISQUE qu'il est acceptable pour son environnement prévu d'utilisation, l'APPAREIL EM peut être pourvu d'un moyen permettant à l'OPÉRATEUR clinicien d'activer et de désactiver les SIGNAUX D'ALARME de l'APPAREIL EM ou de modifier les RÉGLAGES DE LA LIMITE D'ALARME depuis les composants distants d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI en:

- activant un état de désactivation quelconque configuré sur l'APPAREIL EM (PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE OU ALARME SONORE ARRÊTÉE) et en activant la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME et
- mettant fin à l'état de désactivation.

Un APPAREIL EM fournissant un moyen d'activer et de désactiver à distance les SIGNAUX D'ALARME doit aussi fournir un moyen de configurer (activer ou désactiver) l'activation/la désactivation à distance relative à chaque état de désactivation fourni. Pour empêcher que l'OPÉRATEUR clinicien ne modifie la configuration en question, ce moyen doit être réservé à l'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006).

La conformité est vérifiée par examen.

Annexes

Les Annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide et justifications pour les articles particuliers

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

L'application première de ces dispositifs est d'indiquer des tendances de la pression partielle de l'oxygène et du dioxyde de carbone, plutôt que de donner des mesures absolues.

La présente norme particulière s'applique à tous les dispositifs utilisés pour surveiller la pression partielle de gaz à la surface de la peau, quelle que soit la technique utilisée pour procéder aux mesurages, bien que le type principal de moniteur utilisé au moment de la rédaction de la présente norme particulière implique la fixation d'un CAPTEUR avec un élément chauffant appliqué à la surface de la peau.

Les questions principales qui ont stimulé le développement de la présente norme particulière ont été le risque potentiel de lésions dues à la chaleur occasionnées aux PATIENTS par le CAPTEUR et le besoin de précision et de reproductibilité des mesurages effectués par l'APPAREIL EM. Il est notoire que, malgré les commentaires ci-dessus, l'on se fie parfois à cet APPAREIL EM pour fournir une indication précise de l'oxygénation des tissus.

Les exigences concernant la commande et le mesurage de l'énergie électrique fournie au CAPTEUR ont été incluses dans un effort de réduire au maximum le risque potentiel de lésions dues à la chaleur. Il a été admis qu'il était impossible de prévenir les lésions dues à la chaleur dans tous les cas avec tous les PATIENTS, en raison des variations extrêmes des conditions de la peau et de perfusion de tissus qui ont été observées avec l'application généralisée de cet APPAREIL EM.

L'inclusion d'une surveillance périnatale dans le domaine d'application tient compte des techniques qui étaient expérimentales au moment où la présente norme particulière a été écrite à l'origine, mais peuvent être devenues des techniques de surveillance reconnues, alors que celle-ci est toujours en vigueur.

Paragraphe 201.5.8 – Ordre des essais

Lorsque cela est applicable, les essais du 8.5.5 sont effectués en premier lieu, afin que les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue puissent mettre en évidence toute dégradation des moyens de protection.

Paragraphe 201.6.2 – Protection contre les chocs électriques

La référence AUX APPAREILS EM AVEC PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B est supprimée, car la PARTIE APPLIQUÉE doit être isolée de la terre afin d'éviter des trajets de courants non désirés à la terre, qui pourraient faire circuler de dangereux courants de défaut à travers le PATIENT, si un autre élément de l'APPAREIL EM relié au PATIENT développait un défaut. Il est vraisemblable que ces APPAREILS EM seront connectés au PATIENT simultanément avec d'autres appareils électromédicaux. Il convient que ces APPAREILS EM comportent des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F et cela est important pour la sécurité du PATIENT.

Paragraphe 201.7.9.2.101 e)

Les CAPTEURS polarographiques (du type Clark) ont parfois des membranes très fines qui ne peuvent résister aux procédures chirurgicales à haute fréquence mises en œuvre simultanément sur le PATIENT. Les courants de haute fréquence circulant à travers le PATIENT et le CAPTEUR peuvent perforer la membrane, ce qui peut ne pas être décelé par l'OPÉRATEUR clinicien. L'effet de la perforation de la feuille (membrane) peut conduire à une dérive dramatique du CAPTEUR.

Paragraphe 201.7.9.2.101 h)

Il est important de connaître la durée de vie utile recommandée d'un CAPTEUR à usage unique, afin que les CAPTEURS soient disponibles en nombre suffisant pour assurer l'utilisation sans interruption du moniteur.

Paragraphe 201.7.9.2.101 i)

Les CAPTEURS sont des composants fragiles des APPAREILS EM et sont souvent endommagés par ce qui semble être aux yeux de nombreux OPÉRATEURS cliniciens une UTILISATION NORMALE ou un entretien normal.

Paragraphe 201.7.9.2.101 q)

Des SIGNAUX D'ALARME des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE sont également indiqués lorsque des CAPTEURS, des détecteurs, des sondes, ou des modules, sont déconnectés intentionnellement par l'OPÉRATEUR clinicien, parce que l'APPAREIL EM peut ne pas faire la différence entre la déconnexion intentionnelle et la déconnexion involontaire. En cas de déconnexion intentionnelle d'un capteur, d'une sonde ou d'un module par l'OPÉRATEUR clinicien, un dispositif est nécessaire, permettant à l'OPÉRATEUR de désactiver de façon permanente les SIGNAUX D'ALARME visuels de ces CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE.

Paragraphe 201.8.101 – CAPTEURS et câbles

Une charge mécanique appliquée brusquement est un concept bien compris en génie mécanique; il est spécifié dans l'essai de simuler les brusques tractions auxquelles le câble sera soumis en UTILISATION NORMALE. Il convient de noter qu'une charge appliquée brusquement n'est pas une charge cinétique.

Un moyen aisé d'appliquer la charge dans les limites de la section conique décrite est de fixer au câble un plateau de balance ou un dispositif similaire, le câble pendant verticalement dans tous les cas, et de faire varier l'angle suivant lequel on applique la charge au CAPTEUR (dans les limites de la section décrite) en serrant le CAPTEUR proprement dit à des angles différents. La charge peut être appliquée soit en la plaçant dans le plateau de balance, soit en faisant reposer le plateau de balance sur une surface avec un mou de ses cordons, n'appliquant ainsi aucune charge, puis en élevant le CAPTEUR de manière à tendre les cordons et donc appliquer la charge.

La section conique décrite est limitée par le plan correspondant au plan d'application prévu du CAPTEUR au PATIENT, car une force appliquée au câble au-delà de ce plan serait improbable en UTILISATION NORMALE, en raison de la présence du PATIENT.

Paragraphe 201.11.1.2.2 – PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Pour minimiser le risque de lésions due à la chaleur, il convient que la température effective de l'INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE ne dépasse pas 45 °C ou un maximum absolu de 46 °C pendant plus de 20 s en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, (voir 201.11.1.2.2.105). Cette

température s'applique à un PATIENT présentant un flux sanguin normal au niveau de la peau. En cas d'altération de l'irrigation de la peau, où la dissipation de chaleur peut se révéler insuffisante, une appréciation clinique peut indiquer si l'utilisation du dispositif convient, étant donné le risque accru de lésion due à la chaleur.

Paragraphe 201.11.1.2.2.106 – Indication d'écart de température

Pour minimiser le risque de lésions dues à la chaleur, l'APPAREIL EM doit donner une alarme à l'OPÉRATEUR, si la température effective dépasse la TEMPÉRATURE RÉGLÉE de plus de 0,6 °C. La tolérance de 0,6 °C est un compromis entre un RISQUE accru de lésions dues à la chaleur et la nécessité de tenir compte des tolérances des composants et des dépassements de température provoqués par des perturbations externes et la réaction correspondante du dispositif de régulation de la température.

Paragraphe 201.11.6.5 – Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Les APPAREILS EM de petites dimensions ou les plus petites parties des APPAREILS EM peuvent être montés sur des potences pour perfusion ou être utilisés à proximité immédiate du PATIENT. Une telle utilisation à proximité immédiate du PATIENT peut rendre vraisemblable le mouillage accidentel éventuel de l'APPAREIL EM en UTILISATION NORMALE. Après avoir été mouillé lors d'une UTILISATION NORMALE, il est nécessaire que l'APPAREIL EM continue à fournir une SÉCURITÉ DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES pour poursuivre la surveillance du PATIENT.

CAPTEUR: Il y a une grande probabilité de renversement de liquides dans les conditions d'UTILISATION NORMALE. Un mauvais fonctionnement de l'élément chauffant après un renversement serait une SITUATION DANGEREUSE; par conséquent, il convient de protéger le CAPTEUR contre la pénétration de liquides.

Paragraphe 201.11.8 – Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Les coupures du RÉSEAU D'ALIMENTATION durant moins de 30 s sont principalement dues à la commutation vers une alimentation d'urgence. Ces coupures d'alimentation en énergie sont considérées comme une UTILISATION NORMALE et il convient donc qu'elles n'entraînent pas une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT. Au retour de l'alimentation, il est nécessaire que l'APPAREIL EM reprenne le même mode de fonctionnement et restaure tous les réglages de l'OPÉRATEUR et données du PATIENT qui étaient utilisés avant la coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION. Des exemples de données stockées types, susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité du PATIENT, sont le mode de fonctionnement, les RÉGLAGES DE L'ALARME (volume du SIGNAL D'ALARME sonore, les LIMITES D'ALARME, l'ALARME ARRÊTÉE, etc.), et les données de tendance. Contrairement à ces réglages, les valeurs instantanées de pO_2 et pCO_2 ou les formes d'ondes affichées ne font pas partie des données stockées.

Les APPAREILS sans SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE peuvent ne pas maintenir la TEMPÉRATURE RÉGLÉE du CAPTEUR pendant la coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION pendant moins de 30 s. Une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE informe l'OPÉRATEUR clinicien que le CAPTEUR est mis hors tension.

Paragraphe 201.11.8.101 2) – Protection contre l'épuisement de la batterie

Une batterie déchargée peut être simulée en utilisant une source d'alimentation variable de laboratoire, réglée à une faible tension, et une impédance en série pour représenter l'impédance accrue de la batterie que l'on rencontre normalement dans ces conditions. Il convient de déterminer expérimentalement la valeur de l'impédance série.

Paragraphe 201.1.101.1 – Non-linéarité et hystérésis

Les mesurages de la linéarité et de l'hystérésis sont normalement des tâches très complexes avec ce type d'APPAREILS EM et de CAPTEURS. Les laboratoires d'essais demandent un tarif élevé par ces procédures difficiles et coûteuses. Par conséquent, c'est une procédure relativement simple qui est décrite.

Des tuyauteries métalliques sont recommandées. À défaut, de courts tronçons de tubes PVC de petit diamètre et de grande résistance à la diffusion peuvent être utilisés. Les dimensions conseillées sont un diamètre intérieur de 3 mm, un diamètre extérieur de 5 mm et une longueur de 20 cm. Ne pas utiliser des tubes de silicone qui sont perméables aux gaz et qui auront un effet considérable sur la concentration des gaz.

Ces concentrations de la bouteille de gaz 1 sont d'utilisation courante mais la tolérance doit faire l'objet d'une attention particulière. Avec ces concentrations de gaz, les pressions partielles moyennes d'oxygène de 90 mmHg et de 45 mmHg sont obtenues à 100 m au-dessus du niveau de la mer et avant humidification. Ces valeurs sont, à 10 % près, les valeurs souhaitées.

Dans les mêmes conditions, les pressions partielles moyennes du dioxyde de carbone de 37,5 mmHg et de 75 mmHg sont obtenues, encore à environ 10 % près des valeurs souhaitées. Les tolérances combinées obtenues sur les concentrations de gaz des deux teneurs en oxygène (et, de manière similaire, des deux teneurs en dioxyde de carbone) seront de 2,8 % relativement à la composante pour l'oxygène et de 3 % pour le dioxyde de carbone.

Avec les écarts de pressions partielles postulés ci-dessus, il est laissé une plage de tolérances pour l'APPAREIL EM de $\pm 3,8$ % pour pO_2 et de ± 5 % pour pCO_2 .

Les pressions partielles obtenues par ces méthodes dépendent de l'altitude au-dessus du niveau de la mer et des changements liés aux conditions météorologiques autour d'une moyenne de ± 20 mmHg à 30 mmHg. La pression barométrique doit donc être mesurée en valeurs absolues et non en relation à la pression au niveau de la mer.

pO_2 est obtenu par mesurage transcutané à 43 °C par rapport au niveau du capteur et correspond à une plage similaire de valeurs artérielles à 37 °C. Noter que la valeur maximale de pO_2 normalement autorisée pour le traitement de nourrissons nés avant terme est de 90 mmHg.

pCO_2 est obtenu par mesurage transcutané dans la plage comprise entre 40 mmHg et à 80 mmHg à 43 °C par rapport au niveau du capteur et correspond à une plage de valeurs artérielles comprise entre 30 mmHg et environ 60 mmHg à 37 °C.

Pour les valeurs lues situées à l'extérieur des plages citées dans les exigences, les commentaires suivants sont pertinents:

- la plage requise des valeurs artérielles de pO_2 à 37 °C est comprise entre 20 mmHg et 200 mmHg, correspondant à la valeur de saturation d'oxygène à 50 % pour les nouveau-nés à 22 mmHg à 30 % au-dessus de la valeur de pO_2 dans l'air au niveau de la mer pour le traitement respiratoire avec l'oxygène.
- la plage requise du pCO_2 obtenu par mesurage transcutané à 43 °C est comprise entre 30 mmHg environ et 110 mmHg environ au niveau du capteur correspondant à une plage de valeurs artérielles de pCO_2 à 37 °C comprise entre 20 mmHg et 80 mmHg. Elle est reliée à la valeur minimale habituelle de pCO_2 au cours du traitement respiratoire et aux valeurs élevées trouvées chez les enfants avant la mort. Les adultes atteints de maladie pulmonaire peuvent parfois présenter des valeurs artérielles de pCO_2 supérieures à 100 mmHg sans symptômes aigus.

Paragraphe 201.12.1.101.2 – Dérive

La présente norme particulière ne spécifie pas de limite de dérive, car une dérive élevée peut être compensée par des réétalonnages plus fréquents à l'initiative de l'OPÉRATEUR clinicien (voir les exigences indiquées au 201.7.9.2.101 k)). Par ailleurs, la dérive réelle dépend de nombreux facteurs comme la température du CAPTEUR, la quantité d'électrolyte appliquée au niveau de la dernière application de membrane, le temps depuis la dernière application de membrane, etc. En conséquence, il n'est pas possible de définir un essai simple pour toutes les mises en œuvre techniques des systèmes de CAPTEURS et de membranes. L'exigence indiquée au 201.7.9.2.101 k), associée à l'examen du laboratoire ou au rapport *in vivo* fourni par le FABRICANT, est suffisante.

Paragraphe 201.15.3.4.1 – APPAREILS EM PORTATIFS

Bien que certains CAPTEURS d'oxygène et de dioxyde de carbone actuellement disponibles puissent être capables de fonctionner à la suite de ce type d'essai, il s'agit d'un essai sévère pour ces dispositifs fragiles et il n'est pas raisonnable d'exiger qu'ils restent fonctionnels par la suite.

Par conséquent, il a été décidé, pour des raisons de sécurité, d'exiger qu'après l'essai de chute il convenait que le CAPTEUR ne présente aucune SITUATION DANGEREUSE thermique ou électrique et qu'il convenait de ne pas en exiger un fonctionnement obligatoirement normal.

La première édition de la présente norme particulière spécifiait une masse volumique de bois supérieure ou égale à 700 kg/m³. Les politiques en matière de conservation des bois de feuillus ont rendu cette densité impossible à obtenir. Par conséquent, la présente édition spécifie une masse volumique plus faible qui est totalement satisfaisante pour l'essai.

Paragraphe 202.6.1.1.2 a) – Câbles PATIENT

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

Paragraphe 202.6.2 – IMMUNITÉ

Si l'APPAREIL EM ne fonctionne pas de manière satisfaisante, la perte d'information peut être une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT.

Paragraphe 202.6.2.6.1 bb)

Du fait des signaux très faibles, l'amplificateur d'entrée ne peut pas discriminer le signal du CAPTEUR des perturbations RF induites.

Article 208

Paragraphe 208.6.1.2 – Priorité des CONDITIONS D'ALARME

L'intersection de la colonne "Retardé" et de la ligne "Lésion mineure ou gêne" du Tableau 1 de la CEI 60601-1-8:2006 contient "FAIBLE PRIORITÉ ou absence de SIGNAL D'ALARME". Sélectionner "absence de SIGNAL D'ALARME" peut être adapté à ces CONDITIONS D'ALARME dans des environnements d'utilisation où le PATIENT est pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien lors d'une UTILISATION NORMALE.

Cette sélection n'est pas adaptée pour les APPAREILS EM qui ne sont pas pris en charge en permanence lors d'une UTILISATION NORMALE, car le fait de ne pas fournir de SIGNAL D'ALARME sonore signifie, de fait, que le SYSTÈME D'ALARME est désactivé pour ces CONDITIONS D'ALARME.

Paragraphe 208.6.3.3.1 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

Un SIGNAL D'ALARME sonore ne se produisant qu'une seule fois (ou qui ne se produit pas, voir Tableau 1 de la CEI 60601-1-8:2006) peut être adapté pour une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ dans des environnements d'utilisation où le PATIENT est pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE.

Cette sélection n'est pas appropriée pour les APPAREILS EM qui ne sont pas pris en charge en permanence lors de l'UTILISATION NORMALE, car le fait de ne pas répéter les SIGNAUX D'ALARME sonores signifie qu'il n'est pas probable que la CONDITION D'ALARME soit reconnue.

Paragraphe 208.6.3.3.2.101 – Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores réductibles à zéro

L'indicateur d'alarme principal attirant l'attention de l'OPÉRATEUR clinicien est le SIGNAL D'ALARME sonore – en particulier pour les APPAREILS EM dont l'UTILISATION PRÉVUE inclut la surveillance des PATIENTS qui ne sont pas pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien. Les environnements d'utilisation types où les PATIENTS ne sont pas pris en charge en permanence par du personnel de santé sont les unités de soins intensifs (ICU). En temps normal, un OPÉRATEUR clinicien s'occupe de plusieurs PATIENTS. Par conséquent, il est impossible d'observer le moniteur de tous les PATIENTS en même temps et d'être attentif à tous les SIGNAUX D'ALARME visuels qui ne sont pas associés à des SIGNAUX D'ALARME sonores. Dans un tel environnement, réduire le volume du SIGNAL D'ALARME sonore à zéro revient à faire passer le SYSTÈME D'ALARME à l'état de désactivation ALARME SONORE ARRÊTÉE, qui doit alors être indiqué.

Dans ces environnements, il est recommandé de limiter le volume réglable du SIGNAL D'ALARME sonore à une pression acoustique minimale.

Dans un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI où des composants distants de ce système annoncent les SIGNAUX D'ALARME, le volume du SIGNAL D'ALARME sonore peut être réduit à zéro (aucune pression acoustique) en fonction du modèle d'utilisation (voir le deuxième alinéa des justifications au 208.6.11.101).

Paragraphe 208.6.4.2 – Délais dans le cas d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

Un APPAREIL EM générant une alarme annonce des SIGNAUX D'ALARME en réponse aux CONDITIONS D'ALARME qu'il détecte. Si cet APPAREIL EM fait partie intégrante d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, ce dernier peut annoncer des SIGNAUX D'ALARME de cette CONDITION D'ALARME au niveau des composants distants de ce SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI. Les informations liées à une CONDITION D'ALARME mettent un certain temps pour atteindre tous les composants d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI. Dans de nombreux cas, ce temps est très court; cependant, des caractéristiques spécifiques d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peuvent retarder de façon significative l'annonce des SIGNAUX D'ALARME au niveau des composants distants du SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

Des modèles d'utilisation dans les unités de soins intensifs peuvent nécessiter que l'appareil à distance fonctionne comme l'appareil d'alarme principal (par exemple, lorsque l'APPAREIL EM générant une alarme est configuré avec le volume de son SIGNAL D'ALARME sonore réduit à zéro - aucune pression acoustique). Dans un tel environnement d'utilisation, il convient de limiter le délai global, avant que les composants distants d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI n'annoncent les SIGNAUX D'ALARME, à des valeurs permettant au clinicien de répondre à temps aux CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE (comme un arrêt cardiaque, une fibrillation ventriculaire, une pression systolique élevée, etc.).

Des délais inappropriés relatifs aux SIGNAUX D'ALARME dans le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peuvent retarder le traitement des PATIENTS. Il est fortement recommandé de mettre en œuvre une GESTION DES RISQUES pour identifier les délais adéquats "à ne pas dépasser" concernant les SIGNAUX D'ALARME au niveau des composants distants d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

Paragraphe 208.6.6.1.101 – Plage de réglage des LIMITES D'ALARME de pO_2 et de pCO_2

La thérapie sous oxygène est une technique critique pour la survie de nombreux nouveaux nés souffrant d'une maladie respiratoire. Dans une unité de soins intensifs pour nouveaux nés, lorsqu'une thérapie sous oxygène est utilisée seule ou en complément à d'autres thérapies de soutien, il existe un risque de changement rapide de pression partielle chez le PATIENT, requérant une réponse immédiate de la part du clinicien. L'oxygène fourni peut aller jusqu'à 100 %. Pour permettre le déclenchement de l'alarme sur des niveaux critiques de pression partielle en oxygène, la LIMITE D'ALARME supérieure de pO_2 a été augmentée pour couvrir ces niveaux de pression.

Paragraphe 208.6.6.1.104 – CONDITION D'ALARME TECHNIQUE indiquant qu'un APPAREIL EM est dans l'incapacité de fonctionner

Il convient de fournir sur l'affichage ou à côté de celui-ci une indication stipulant que l'APPAREIL EM est dans l'incapacité de fonctionner. Cette exigence peut être satisfaite par l'absence d'un tracé visible.

Paragraphe 208.6.8.101 – CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE

Les états de désactivation de l'alarme "PAUSE DE L'ALARME" et "ALARME ARRÊTÉE" supportent la fonctionnalité, qui est primordiale pour l'appareil de surveillance du PATIENT: dans les deux états de désactivation d'alarme (ALARME ARRÊTÉE et PAUSE DE L'ALARME), il est nécessaire pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE que les SIGNAUX D'ALARME visuels des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE soient affichés. Le but de ces SIGNAUX D'ALARME visuels est d'informer l'OPÉRATEUR clinicien – même dans les états de désactivation d'alarme ALARME ARRÊTÉE ou PAUSE DE L'ALARME – que l'APPAREIL EM (ou une partie de l'APPAREIL EM) ne fonctionne pas, car une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE telle que "CAPTEUR déconnecté" interrompt la surveillance de l'électrocardiographie (ECG) d'un PATIENT.

Une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE peut influencer la validité d'une valeur mesurée. Par exemple, la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE "CAPTEUR déconnecté" empêche que les valeurs de pO_2 et de pCO_2 ne soient calculées et affichées. Le fait de continuer d'afficher les valeurs précédemment calculées de pO_2 et de pCO_2 peut conduire à des interprétations erronées de l'OPÉRATEUR clinicien, parce que cette valeur n'est pas valide au cours de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE. Des moyens appropriés pour indiquer l'invalidité des valeurs affichées de pO_2 et de pCO_2 pourraient être d'afficher des valeurs vides de pO_2 et de pCO_2 ou un symbole où ces valeurs de pO_2 et de pCO_2 sont affichées.

Dans d'autres cas, les tolérances de mesure pourraient être influencées, ou la mesure pourrait être non fiable. Dans ces cas, il convient que l'OPÉRATEUR clinicien soit informé que les valeurs actuellement affichées pourraient être discutables. Il convient que la valeur affichée soit marquée en conséquence.

Paragraphe 208.6.9 – RÉINITIALISATION DE L'ALARME

L'action de l'OPÉRATEUR clinicien de RÉINITIALISATION DE L'ALARME entraîne les actions suivantes: Premièrement, cela arrête le SIGNAL D'ALARME sonore. Deuxièmement, cela arrête les SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE visuels des CONDITIONS D'ALARME qui n'existent plus. Troisièmement, cela n'affecte pas les SIGNAUX D'ALARME visuels pour les CONDITIONS D'ALARME continuant d'exister (ces signaux continuent jusqu'à l'arrêt des CONDITIONS D'ALARME). Quatrièmement, cela active immédiatement le SYSTÈME D'ALARME qui répond à une CONDITION D'ALARME à venir. La quatrième action qui "active immédiatement le SYSTÈME D'ALARME" distingue la fonction de RÉINITIALISATION DE L'ALARME des états de désactivation d'alarme PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE et ALARME SONORE ARRÊTÉE.

Contrairement aux états de désactivation d'alarme PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE, ALARME SONORE ARRÊTÉE qui désactivent de façon temporaire ou permanente le SYSTÈME D'ALARME de l'APPAREIL EM, la fonction (action de l'OPÉRATEUR clinicien) RÉINITIALISATION DE L'ALARME maintient le SYSTÈME D'ALARME en état de MARCHE mais elle applique les fonctions qui sont spécifiées aux alinéas a) à e) du paragraphe 208.6.9. Ceci arrête les SIGNAUX D'ALARME sonores, commande les SIGNAUX D'ALARME visuels selon une CONDITION D'ALARME existante ou arrêtée et – comme souligné précédemment – maintient le SYSTÈME D'ALARME activé. En conséquence, le SYSTÈME D'ALARME peut répondre immédiatement à une CONDITION D'ALARME à venir sans exiger d'action supplémentaire de la part de l'OPÉRATEUR clinicien pour activer à nouveau le SYSTÈME D'ALARME. Ceci explique pourquoi la PAUSE DE L'ALARME SONORE n'est pas l'état approprié, car il ne permet pas la commande correspondante pour remplir ces fonctions de RÉINITIALISATION D'ALARME.

Avec la fonction de RÉINITIALISATION DE L'ALARME, l'OPÉRATEUR clinicien est informé de la CONDITION D'ALARME active une fois et n'a pas besoin de s'inquiéter de l'activation du SYSTÈME D'ALARME une nouvelle fois, car ce dernier reste dans l'état de MARCHE. En conséquence, la fonction de RÉINITIALISATION DE L'ALARME évite l'éventualité, pour l'OPÉRATEUR clinicien, qu'il oublie d'activer à nouveau le SYSTÈME D'ALARME. Dans des environnements d'utilisation où les PATIENTS ne sont pas pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien, comme dans une unité de soins intensifs, cette fonction constitue une exigence essentielle pour la sécurité des PATIENTS.

Paragraphe 208.6.10 – SIGNAUX D'ALARME AVEC et SANS VERROUILLAGE

Il existe différents modèles d'utilisation pour l'APPAREIL EM qui, 1) est pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien (comme c'est le cas dans les salles d'opérations) et 2) n'est pas pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien (comme c'est le cas dans une unité de soins intensifs). Dans des environnements d'utilisation tels qu'une unité de soins intensifs ou un service d'urgence où les PATIENTS ne sont pas pris en charge en permanence, en temps normal, un OPÉRATEUR clinicien s'occupe de plusieurs PATIENTS.

Les OPÉRATEURS cliniciens s'occupant de plusieurs PATIENTS ne peuvent pas observer simultanément tous leurs PATIENTS. Les OPÉRATEURS cliniciens ne peuvent pas identifier facilement les courtes CONDITIONS D'ALARME apparaissant sur les APPAREILS EM qui fournissent des SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE ou dans le cas des mélanges de SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE et SANS VERROUILLAGE. Cette incapacité à identifier et à répondre rapidement à des courtes CONDITIONS D'ALARME importantes (par exemple, les courtes tachycardies) met les PATIENTS dans des SITUATIONS DANGEREUSES.

Configurer l'APPAREIL EM pour qu'il fournisse uniquement des SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE force les OPÉRATEURS cliniciens à répondre à toute CONDITION D'ALARME. Bien qu'il s'agisse d'une bonne idée sur le plan théorique, des fausses CONDITIONS D'ALARME fréquentes causées par un artefact ou des LIMITES D'ALARME mal réglées peuvent constituer une lourde charge administrative pour l'OPÉRATEUR clinicien.

Les SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE peuvent être souhaitables dans les SYSTÈMES D'ALARME RÉPARTIS, lorsque le composant distant d'un SYSTÈME EM n'est pas pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien. Les SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE peuvent être souhaitables dans un environnement d'utilisation où l'APPAREIL EM est pris en charge en permanence par un OPÉRATEUR clinicien.

Paragraphe 208.6.10.101 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE pour les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE

Une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE indique qu'une mesure physiologique n'est pas prête ou qu'elle a été interrompue pour des raisons techniques. De telles interruptions techniques de mesures peuvent être causées par une déconnexion involontaire d'un CAPTEUR ou d'un détecteur. Par exemple, la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE indiquant que le CAPTEUR est déconnecté empêche que les valeurs de pO_2 et de pCO_2 ne soient calculées et affichées. Cela implique que les valeurs de pO_2 et de pCO_2 ne sont pas sous surveillance et, par conséquent, des CONDITIONS D'ALARME potentielles peuvent ne pas être signalées. Le fait d'exiger des SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE pour les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE signifie que ces SIGNAUX D'ALARME sont affichés tant que la CONDITION D'ALARME existe et cessent sans interaction avec l'OPÉRATEUR clinicien, lorsque le CAPTEUR est rebranché.

Paragraphe 208.6.11.2.2 – Défaillance de la communication à distance des CONDITIONS D'ALARME

Un APPAREIL EM faisant partie intégrante d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, est essentiel à la fiabilité des alarmes dans un environnement d'utilisation non surveillé. Pour cette raison, un APPAREIL EM, tombant dans le domaine d'application de la présente norme particulière, doit être conçu de façon telle qu'il détecte une défaillance de communication et déclenche les SIGNAUX D'ALARME de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE correspondante. La pose d'une plaque indicatrice sur un APPAREIL EM, avec un avertissement indiquant qu'on ne doit pas le considérer comme fiable pour la réception des SIGNAUX D'ALARME, n'est pas appropriée pour réduire les RISQUES auxquels sont exposés les PATIENTS gravement malades.

L'exigence révisée du 208.6.11.2.2 b) ne s'applique pas à un APPAREIL EM tombant dans le domaine d'application de la présente norme particulière. La même chose s'applique à l'ensemble du contenu de la présente norme particulière. D'autres composants ou parties d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, comme les dispositifs tenus à la main, les systèmes de messagerie ou même de téléphones cellulaires, ne tombent pas dans le domaine d'application de la présente norme particulière; pour ces dispositifs c'est la CEI 60601-1-8 qui s'applique.

Paragraphe 208.6.11.101 – Désactivation/activation des SIGNAUX D'ALARME au niveau des composants distants d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

Les SYSTÈMES D'ALARME RÉPARTIS dupliquent les SIGNAUX D'ALARME des composants distants de ces systèmes, comme une station centrale. Selon le modèle d'utilisation où le composant distant d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI est activement utilisé en tant que partie intégrante d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, il est logique d'activer/mettre fin à l'état de désactivation PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE OU ALARME SONORE ARRÊTÉE (selon la configuration) et d'activer la RÉINITIALISATION DE L'ALARME au niveau des composants distants du SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI. Comme indiqué précédemment, cette fonctionnalité de commande à distance dépend du modèle d'utilisation dans un certain environnement d'utilisation, telles que les unités de soins intensifs. Pour cette raison, il convient que seul l'ORGANISME RESPONSABLE ait accès à la configuration correspondante. La configuration qui permet la fonction d'activation et l'arrêt à distance des états de désactivation globaux (PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE OU ALARME SONORE ARRÊTÉE) et l'activation à distance de la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME doit être protégée. "Protégée" signifie que l'OPÉRATEUR clinicien de l'APPAREIL EM ne doit pas avoir accès, en UTILISATION NORMALE, au choix de la fonctionnalité pour activer et arrêter les états de désactivation globaux (PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE OU ALARME SONORE ARRÊTÉE) et à l'activation de la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME au niveau des composants distants du SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI. Des mécanismes de protection adaptés sont décrits au paragraphe 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006.

Annexe BB
(informative)

Diagrammes d'alarmes de l'Article 208/CEI 60601-1-8:2006

Les diagrammes de statut d'alarme suivants illustrent les SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels les SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE et SANS VERROUILLAGE tels que définis au paragraphe 6.10 de la CEI 60601-1-8:2006 et au paragraphe 208.6.9 de la présente norme particulière.

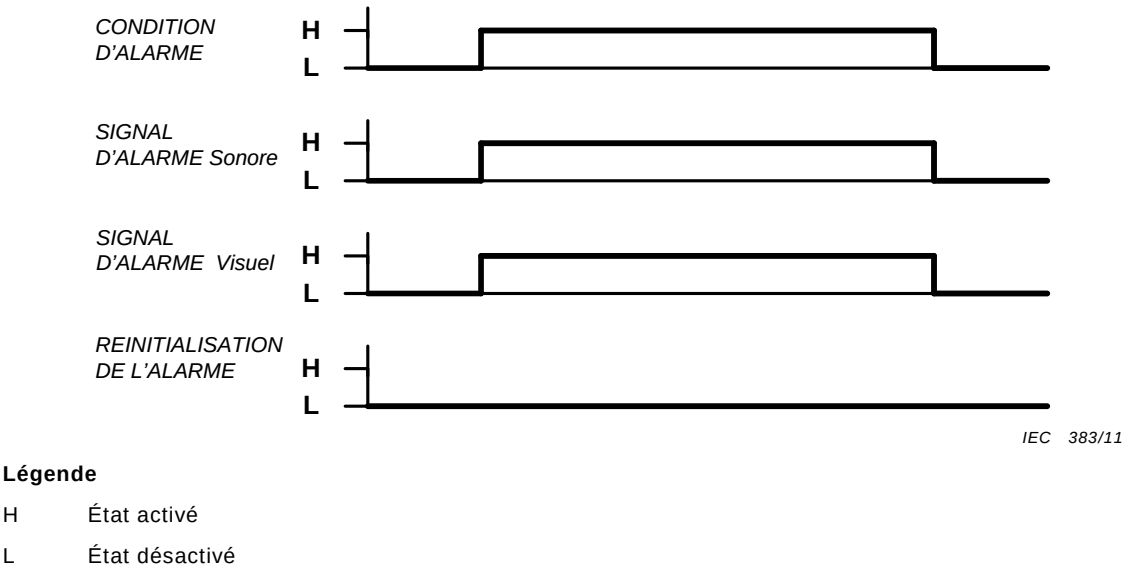


Figure BB.1 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE sans RÉINITIALISATION DE L'ALARME

Illustration des SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE (Figure BB.1) comme spécifié au paragraphe 6.10 de la CEI 60601-1-8: sans interaction de l'OPÉRATEUR, les SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels sont indiqués tant que la CONDITION D'ALARME persiste. Dès que la CONDITION D'ALARME cesse, les SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels sont arrêtés automatiquement sans interaction avec l'OPÉRATEUR.

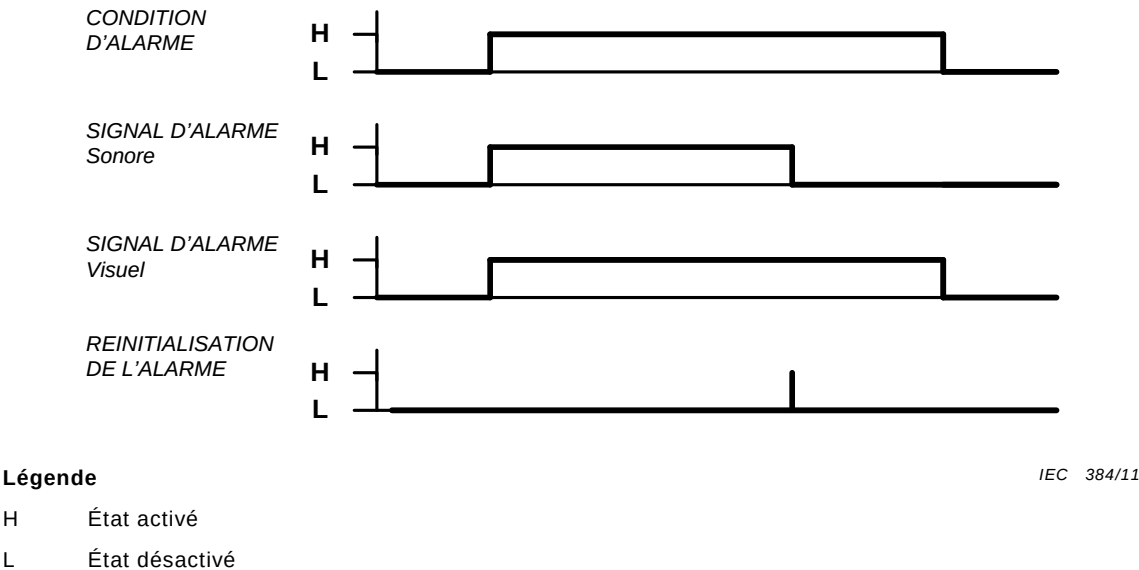


Figure BB.2 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME

Illustration des SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME (Figure BB.2) tels que spécifiés au paragraphe 6.10 de la CEI 60601-1-8 et au paragraphe 208.6.9 de la présente norme particulière: le fait d'activer la RÉINITIALISATION DE L'ALARME arrête le SIGNAL D'ALARME sonore. Dès que la CONDITION D'ALARME cesse, il est mis fin au SIGNAL D'ALARME visuel.

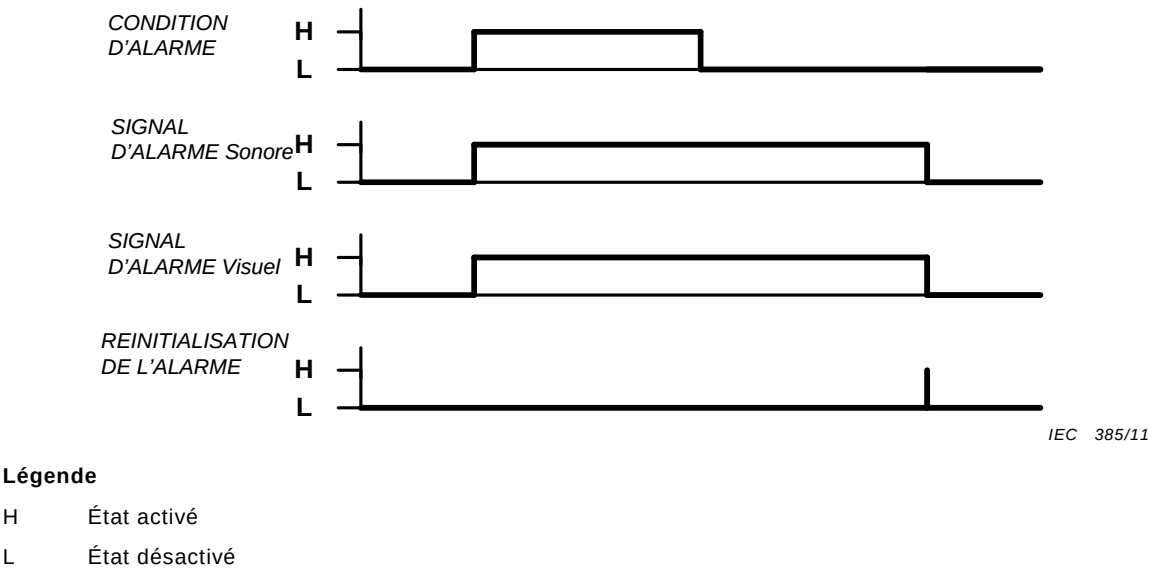


Figure BB.3 – SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME

Illustration des SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME (Figure BB.3) comme spécifié au paragraphe 6.10 de la CEI 60601-1-8 et au paragraphe 208.6.9 de la présente norme particulière: sans interaction de l'OPÉRATEUR, les SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels sont activés pour une durée illimitée. L'OPÉRATEUR est obligé de réinitialiser les SIGNAUX D'ALARME d'une CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE en activant la fonction de RÉINITIALISATION DE L'ALARME. Après l'activation de la RÉINITIALISATION DE L'ALARME, le comportement de l'alarme est comparable à celui des SIGNAUX D'ALARMES SANS VERROUILLAGE.

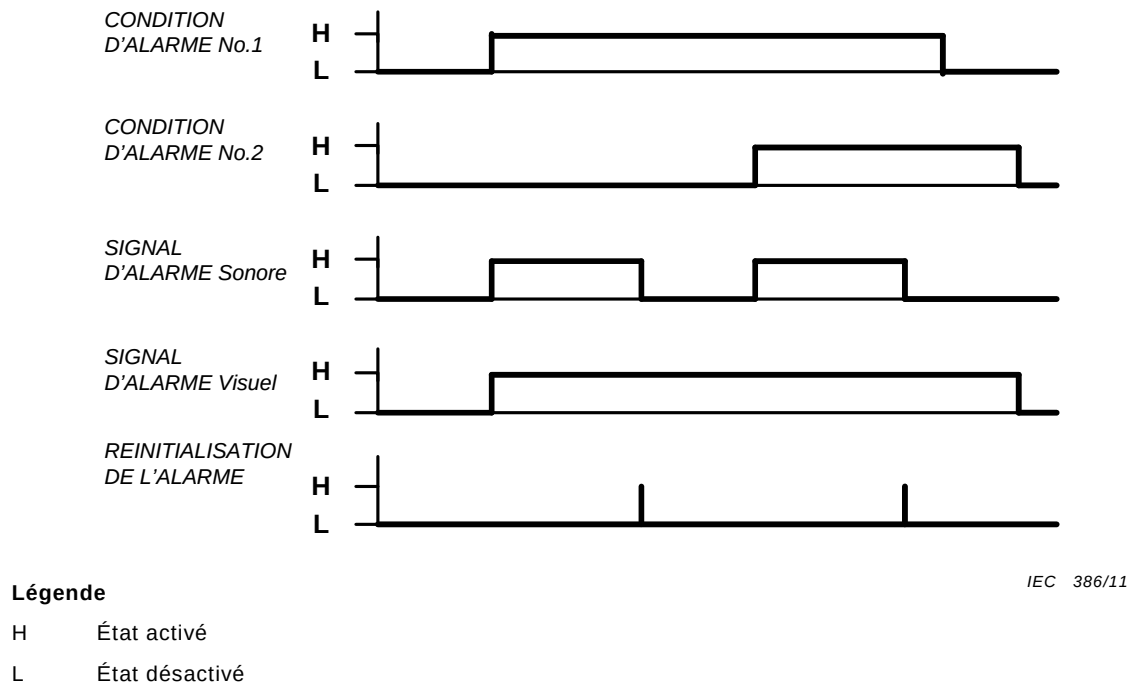


Figure BB.4 – Deux CONDITIONS D'ALARME avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME

Illustration des deux CONDITIONS D'ALARME avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME (Figure BB.4) comme spécifié au paragraphe 6.10 de la CEI 60601-1-8 et au paragraphe 208.6.9 de la présente norme particulière: une nouvelle CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE d'un autre paramètre physiologique réactive le SIGNAL D'ALARME sonore.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE.....	CEI 60601-1:2005, 3.3
ALARME ARRÊTÉE.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.4
ALARME SONORE ARRÊTÉE.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.12
APPAREIL DE SURVEILLANCE DES PATIENTS MULTIFONCTIONS	CEI 60601-2-49:2011, 201.3.63
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL	CEI 60601-1:2005, 3.63
APPAREIL EM DE MAINTIEN DE LA VIE	CEI 60601-1-2:2007, 3.18
APTITUDE À L'UTILISATION	CEI 60601-1:2005, 3.136
CÂBLE D'ALIMENTATION.....	CEI 60601-1:2005, 3.87
CÂBLE PATIENT	201.3.202
CAPTEUR.....	201.3.205
CLASSE II	CEI 60601-1:2005, 3.14
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	CEI 60601-1-2:2007, 3.4
CONDITION D'ALARME	CEI 60601-1-8:2006, 3.1
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	CEI 60601-1-8:2006, 3.36
CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.....	CEI 60601-1:2005, 3.86
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE.....	CEI 60601-1:2005, 3.47
DÉGRADATION.....	CEI 60601-1-2:2007, 3.2
DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME	CEI 60601-1-8:2006, 3.10
DELAÏ DE CONDITION D'ALARME.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.2
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	CEI 60601-1:2005, 3.4
ÉMISSIONS	CEI 60601-1-2:2007, 3.6
ENVELOPPE	CEI 60601-1:2005, 3.26
FABRICANT	CEI 60601-1:2005, 3.55
FAIBLE PRIORITÉ	CEI 60601-1-8:2006, 3.27
GESTION DES RISQUES.....	CEI 60601-1:2005, 3.107
INTERFACE DE LA PARTIE APPLIQUÉE	201.3.201
LIMITE D'ALARME.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.3
LIMITEUR DE TEMPÉRATURE.....	201.3.204
MAÎTRISE DU RISQUE	CEI 60601-1:2005, 3.105
OPÉRATEUR.....	CEI 60601-1:2005, 3.73

ORGANISME RESPONSABLE.....	CEI 60601-1:2005, 3.101
PARTIE APPLIQUÉE	CEI 60601-1:2005, 3.8
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	CEI 60601-1:2005, 3.133
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF	CEI 60601-1:2005, 3.134
PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION.....	CEI 60601-1:2005, 3.20
PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.76
PAUSE DE L'ALARME	CEI 60601-1-8:2006, 3.5
PAUSE DE L'ALARME SONORE.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.13
PERFORMANCE ESSENTIELLE	CEI 60601-1:2005, 3.27
PRÉRÉGLAGE D'ALARME	CEI 60601-1-8:2006, 3.6
PRIORITÉ MOYENNE	CEI 60601-1-8:2006, 3.28
RÉGLAGES DE L'ALARME	CEI 60601-1-8:2006, 3.8
RÉINITIALISATION D'ALARME	CEI 60601-1-8:2006, 3.7
RÉSEAU D'ALIMENTATION	CEI 60601-1:2005, 3.120
SERVICE CONTINU	CEI 60601-1:2005, 3.18
SIGNAL D'ALARME.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.9
SIGNAL D'ALARME AVEC VERROUILLAGE	CEI 60601-1-8:2006, 3.26
SIGNAL D'ALARME SANS VERROUILLAGE	CEI 60601-1-8:2006, 3.29
SITUATION DANGEREUSE	CEI 60601-1:2005, 3.40
SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.....	CEI 60601-1:2005, 3.45
SYSTÈME D'ALARME.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.11
SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.17
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL	CEI 60601-1:2005, 3.64
TEMPÉRATURE RÉGLÉE	201.3.203
TER/S	CEI 61000-4-4:2004, 3.9 ²
UTILISATION NORMALE	CEI 60601-1:2005, 3.71
UTILISATION PRÉVUE	CEI 60601-1:2005, 3.44

² CEI 61000-4-4 :2004, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en sèves* (citée à l'Article 2 de la CEI 60601-1-2:2007).

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch