

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-34**

Première édition
First edition
1994-12

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les appareils
de surveillance de la pression sanguine prélevée
directement

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety of
direct blood pressure monitoring equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-34: 1994

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-34**

Première édition
First edition
1994-12

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les appareils
de surveillance de la pression sanguine prélevée
directement

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety of
direct blood pressure monitoring equipment

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

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

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	14
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	14
SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
14 Prescriptions relatives à la classification	18
17 Séparation	18
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	20
20 Tension de tenue	22
SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	22
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives	24
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	24
45 Réservoirs et parties sous PRESSION	26
46 Erreurs humaines	28

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
SECTION ONE: GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	15
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
14 Requirements related to classification	19
17 Separation	19
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	21
20 Dielectric strength	23
SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	23
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures	25
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection.	25
45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	27
46 Human errors	29

Articles

Pages

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

51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	28
----	---	----

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

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	30
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	30
	Figures	32
Annexe D	Symboles des marquages	42
Annexe AA	Guide général et justifications	44

Withdrawing

**SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION
AGAINST HAZARDOUS OUTPUT**

51	Protection against hazardous output	29
----	---	----

**SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS****SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS**

56	Components and general assembly	31
57	MAINS PARTS, components and layout	31
Figures		33
Appendix D	Symbols on marking	43
Annex AA	General guidance and rationale	45

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-34 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

DIS	Rapport de vote
62D(BC)79	62D/155/RVD

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

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

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

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of
direct blood-pressure monitoring equipment

FOREWORD

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

International Standard IEC 601-2-34 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62D(CO)79	62D/155/RVD

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

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Sécurité des appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, telle que modifiée par son amendement 1 (1991), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière (voir 1.3)

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les prescriptions les plus importantes figure en annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

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

Witholded

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

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

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

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1* *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT définis au 2.101 et appelés APPAREILS dans la présente norme.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas aux tubes et aiguilles de catheter, au verrouillage à frictions de Luer, aux prises et panneaux de prises, etc.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas non plus aux appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières de sécurité pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT et les règles électriques de sécurité pour les TRANSDUCTEURS EN BOUT DE CATHÉTER définis au 2.103.

1.3 *Normes particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* telle que modifiée par son amendement 1 (1991).

Pour plus de concision, cette Première partie est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood-pressure monitoring equipment

SECTION ONE: GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1* Scope

Addition:

This Particular Standard applies to DIRECT BLOOD-PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to catheter tubing, catheter needles, Luer locks, taps and taptables, etc.

This Particular Standard also does not apply to indirect blood-pressure monitoring equipment.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of DIRECT BLOOD-PRESSURE MONITORING EQUIPMENT and the electrical safety requirements for CATHETER TIP TRANSDUCERS as defined in 2.103.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991).

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

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

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

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

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

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

2 Terminologie et définitions

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

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

Le TRANSDUCTEUR y compris le système de fluide jusqu'au point où est réalisée l'isolation électrique de la PARTIE APPLIQUÉE.

Définitions complémentaires:

2.101 APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT (APPAREIL)

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL y compris des TRANSDUCTEURS pour la surveillance ou l'enregistrement de la pression sanguine interne des patients.

2.102 TRANSDUCTEUR

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

2.103 TRANSDUCTEUR EN BOUT DE CATHÉTER

TRANSDUCTEUR destiné à être introduit dans le système cardiovasculaire.

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

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

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

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

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

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

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Replacement:

The TRANSDUCER, including any fluid-filled system up to the point at which the electrical isolation of the APPLIED PART is completed.

Additional definitions:

2.101 DIRECT BLOOD-PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including TRANSDUCERS for the monitoring and/or recording of the internal blood-pressure of PATIENTS.

2.102 TRANSDUCER

Part for converting pressure into a signal for monitoring or recording.

2.103 CATHETER TIP TRANSDUCER

TRANSDUCER intended for insertion into the cardiovascular system.

2.104 DÔME

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

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.11* *Ordre des essais*

Modification:

Les essais requis aux 17.101, 45.101 et 51.101 de cette Norme Particulière doivent être effectués dans cet ordre avant les essais de COURANT DE FUITE et ceux de la tension de tenue des articles C 24 et C 25 de l'annexe C de la Norme Générale.

5 Classification

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

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques

Modification:

Supprimer APPAREILS DU TYPE B et DU TYPE BF.

5.6 Selon le mode de fonctionnement

Modification:

Ne conserver que le SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 *Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL*

Point complémentaire:

aa) L'APPAREIL et le TRANSDUCTEUR, comme approprié, doivent être marqués du symbole donné dans le complément à l'annexe D de cette Norme Particulière, sauf si de telles parties sont trop petites ou ne doivent pas porter de marquage (par exemple les DÔMES à usage unique). Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter alors des informations sur la protection de ces parties contre les effets de défibrillation.

2.104 *DOME*

The means for hydraulically coupling the PATIENT's blood-pressure to the TRANSDUCER, where a TRANSDUCER external to the PATIENT is used.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.11* *Sequence*

Amendment:

Tests called for in 17.101, 45.101 and 51.101 of this Particular Standard shall be performed in that order prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests of C24 and C25 of appendix C of the General Standard.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.2 According to the degree of protection against electric shock

Amendment:

Delete TYPE B and BF EQUIPMENT.

5.6 According to the mode of operation

Amendment:

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Additional item:

aa) EQUIPMENT and/or the TRANSDUCER as appropriate shall be marked with the symbol given in the addition to appendix D of this Particular Standard unless such parts are too small or otherwise have limitations on their ability to be marked (for example, disposable DOMES). Parts excepted from such markings shall contain information on the protection against the effects of defibrillation in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

aa) Instructions d'utilisation supplémentaires

Des conseils doivent être donnés sur les points suivants:

- La connexion du TRANSDUCTEUR et ACCESSOIRES, l'étalonnage de la pression du TRANSDUCTEUR et les méthodes recommandées pour purger l'air du système hydraulique relié au TRANSDUCTEUR.
- L'utilisation sûre des TRANSDUCTEURS et ACCESSOIRES ainsi que leur choix, lorsque l'utilisation d'autres éléments peut affecter la sécurité de l'APPAREIL. En particulier, si la réalisation d'un APPAREIL DU TYPE CF dépend du TRANSDUCTEUR, les modèles alors recommandés de TRANSDUCTEURS doivent être mentionnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et l'OPÉRATEUR doit être prévenu par un marquage approprié sur l'APPAREIL.
- La nécessité pour l'OPÉRATEUR d'éviter toute liaison conductrice avec la PARTIE APPLIQUÉE susceptible d'affecter la sécurité (par exemple pas de contact avec des robinets métalliques si on en utilise).
- Le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié de façon sûre, y compris la liaison avec une borne de CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS sur l'APPAREIL si elle existe.
- Si certaines parties des TRANSDUCTEURS et de l'APPAREIL comportent des moyens de protection du PATIENT contre les brûlures, la présence de tels moyens doit être portée à la connaissance de l'OPÉRATEUR en cas d'utilisation avec un APPAREIL d'électrochirurgie à courant haute fréquence. Si de tels moyens n'existent pas, cela doit être signalé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- En rapport avec ce qui est dit ci-dessus, il faut aussi signaler la manière d'utiliser l'APPAREIL avec un appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence, par exemple pour éviter de brûler le PATIENT.
- Mesure à prendre si l'APPAREIL est mouillé accidentellement.
- La description des parties de l'APPAREIL protégées contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque.
- Les précautions, propres à l'APPAREIL, à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT et tout effet sur l'APPAREIL d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque.
- Une mise en garde visant à la non réutilisation des dispositifs à usage unique (on peut utiliser le symbole 1051 de l'ISO 7000¹⁾).

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

¹⁾ ISO 7000: 1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique*