



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XB**
CODE PRIX

CONTENTS

| | |
|---|----|
| FOREWORD..... | 4 |
| INTRODUCTION..... | 6 |
| 201.1 Scope, object and related standards | 7 |
| 201.2 Normative references | 8 |
| 201.3 Terms and definitions..... | 9 |
| 201.4 General requirements..... | 10 |
| 201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT..... | 10 |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 11 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents..... | 11 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT..... | 13 |
| 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS..... | 20 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS..... | 21 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS..... | 21 |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs..... | 23 |
| 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions..... | 29 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) | 29 |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT | 29 |
| 201.16 ME SYSTEMS | 30 |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 30 |
| 202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests | 30 |
| 208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems..... | 36 |
| Annexes | 45 |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale | 46 |
| Annex BB (informative) Alarm diagrams 208/IEC 60601-1-8:2006..... | 59 |
| Bibliography..... | 61 |
| Index of defined terms used in this particular standard..... | 62 |
| | |
| Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts – Recovery test | 15 |
| Figure 201.102 – Diaphragm leak test..... | 16 |
| Figure 201.103 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT via the PATIENT CONNECTION(S) of an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION(S) | 17 |
| Figure 201.104 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I ME EQUIPMENT caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED..... | 18 |
| Figure 201.105 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED..... | 19 |
| Figure 201.106– Clarification of leakage current tests..... | 20 |
| Figure 201.107 – Over-pressure test..... | 21 |
| Figure 201.108 – Test for accuracy of pressure measurements | 25 |

Figure 201.109 – Test sequence for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis 26

Figure 201.110 – Pressure measurement system for accuracy of systolic and diastolic pressure 27

Figure 201.111 – Frequency response of ME EQUIPMENT and TRANSDUCER 28

Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated emission and radiated immunity test 31

Figure 202.102 – Test circuit for high-frequency surgery interference measurement, when the isolation of the APPLIED PART is in the monitor 34

Figure 202.103 – Test circuit for high-frequency surgery protection, when the isolation of the APPLIED PART is in the TRANSDUCER 35

Figure 202.104 – Test set-up for high-frequency surgery protection 36

Figure 208.101 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS 41

Figure 208.102 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS 42

Figure AA.1 – Pressure TRANSDUCER error band 53

Figure BB.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET 59

Figure BB.102 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET 59

Figure BB.103 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET 60

Figure BB.104 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET 60

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 10

Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities 37

Table 208.102 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS 38

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) 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 60601-2-34 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 of IEC 60601-2-34 published in 2001 and constitutes a technical revision. This edition 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/906/FDIS | 62D/923/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 INVASIVE BLOOD 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 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 *Scope

Replacement:

This particular standard applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63, hereinafter referred to as ME EQUIPMENT.

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

This particular standard does not apply to NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT.

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

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

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

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 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-27, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*²

IEC 60601-2-49, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment*³

ISO 15223-1:2007 *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 61.

² Third edition, to be published.

³ Second edition, to be published.

SOMMAIRE

| | |
|---|-----|
| AVANT-PROPOS..... | 68 |
| INTRODUCTION..... | 71 |
| 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes | 72 |
| 201.2 Références normatives | 73 |
| 201.3 Termes et définitions..... | 74 |
| 201.4 Exigences générales | 75 |
| 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM..... | 75 |
| 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM | 76 |
| 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM..... | 76 |
| 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM | 78 |
| 201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.. | 85 |
| 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs..... | 86 |
| 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS | 86 |
| 201.12 Précision des commandes et des instruments, et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS..... | 88 |
| 201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut | 94 |
| 201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) | 94 |
| 201.15 Construction de l'APPAREIL EM..... | 94 |
| 201.16 SYSTÈMES EM..... | 95 |
| 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM..... | 95 |
| 202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais..... | 95 |
| 208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux..... | 103 |
| Annexes | 112 |
| Annexe AA (informative) Guide et justifications particuliers..... | 113 |
| Annexe BB (informative) Schémas d'alarme 208/CEI 60601-1-8:2006..... | 128 |
| Bibliographie..... | 131 |
| Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière | 132 |
| | |
| Figure 201.101 – Essai dynamique de limitation de l'énergie issue de différentes parties – Essai de rétablissement | 80 |
| Figure 201.102 – Essai de fuite de diaphragme | 81 |
| Figure 201.103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via la (les) CONNEXION(S) PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F reliée à la terre, dû à une tension externe sur la (les) CONNEXION(S) PATIENT | 82 |
| Figure 201.104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre d'un APPAREIL EM DE LA CLASSE I dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE | 83 |
| Figure 201.105 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre d'un APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTÉGÉE PAR UNE MISE À LA TERRE | 84 |
| Figure 201.106 – Explication des essais de courant de fuite | 85 |

| | |
|--|-----|
| Figure 201.107 – Essai de surpression | 86 |
| Figure 201.108 – Essai pour la précision des mesures de pression..... | 90 |
| Figure 201.109 – Ordre des essais de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l'hystérésis | 91 |
| Figure 201.110 – Système de mesure de la pression pour la précision de la pression systolique et diastolique..... | 92 |
| Figure 201.111 – Réponse en fréquence des APPAREILS EM et du TRANSDUCTEUR | 93 |
| Figure 202.101 – Montage d'essai pour les émissions conduites et rayonnées et essai d'immunité aux rayonnements..... | 97 |
| Figure 202.102 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE est assurée dans le moniteur..... | 101 |
| Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE est assurée dans le TRANSDUCTEUR | 102 |
| Figure 202.104 – Montage d'essai pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence | 103 |
| Figure 208.101 – Essai pour les temporisations des SIGNAUX D'ALARME qui indiquent les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE..... | 108 |
| Figure 208.102 – Essai pour les temporisations des SIGNAUX D'ALARME qui indiquent les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE..... | 109 |
| Figure AA.1 – Bande d'erreurs du TRANSDUCTEUR de pression | 121 |
| Figure BB.101 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE et sans RÉINITIALISATION DE L'ALARME | 128 |
| Figure BB.102 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE et avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME | 128 |
| Figure BB.103 – SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE et avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME | 129 |
| Figure BB.104 – Deux CONDITIONS D'ALARME avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME | 129 |
| | |
| Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES..... | 75 |
| Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME | 104 |
| Tableau 208.102 – Caractéristiques de la RAFALE des SIGNAUX D'ALARME sonore..... | 105 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission 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 60601-2-34 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-34 publiée en 2001 et constitue une révision technique. Cette édition a été révisée pour l'alignement structurel à l'édition 2005 de la CEI 60601-1.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

| FDIS | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62D/906/FDIS | 62D/923/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'essai: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES CAPITALES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

Dans 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. Pour les besoins de la présente norme:

- « 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 » 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, publiés 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 pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT. 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*, désignée ci-après par norme générale.

Cette troisième édition a pour objectif d'actualiser cette norme particulière par référence à la troisième édition de la norme générale par le biais de modifications de restructuration et techniques.

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

Des « lignes directrices et des justifications particulières » relatives aux exigences les plus importantes de la présente norme particulière sont inclus dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Toutefois, l'Annexe AA ne fait pas partie intégrante des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT définis en 201.3.63, désignés ci-après APPAREILS EM.

La présente norme particulière ne s'applique pas aux tubes et aiguilles de cathéter, aux connecteurs Luer, et aux prises et panneaux de prises de connexion au DOME.

La présente norme particulière ne s'applique pas non plus aux APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE INDIRECTEMENT.

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 SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT définis en 201.3.63.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables répertoriées 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 ne s'applique 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

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*

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 de la norme collatérale avec le préfixe "20x" où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de 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 dans 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 6060-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer 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, 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 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

CEI 60601-2-27, *Appareils électromédicaux– Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie²*

CEI 60601-2-49, *Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients³*

ISO 15223-1:2007 *Dispositifs médicaux– Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à la page 68.

² Troisième édition, publication à venir.

³ Deuxième édition, publication à venir.