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 X

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-88912-370-4

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

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 standard[1] 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*

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 générale[1] s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Replacement:

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

Replacement:

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

Replacement:

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:

Replacement:

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*