NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-3-1

Première édition
First edition
1996-07

Appareils électromédicaux –

Partie 3-1:
Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone

Medical electrical equipment –

Part 3-1:
Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-3-1: 1996

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 électrotechnique;*

– 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
601-3-1

Première édition
First edition
1996-07

Appareils électromédicaux –

Partie 3-1:
Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone

Medical electrical equipment –

Part 3-1:
Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment

© CEI 1996 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 procédé, 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 Varembé Genève, Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE P

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

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 4

INTRODUCTION 6

Articles

1 Domaine d'application et objet 8

2 Références normatives 8

3 Définitions 10

4 Conditions d'essais 10

5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 14

6 Précision 14

7 TEMPS DE RÉPONSE 18

8 Enregistreur 20

9 SIGNAUX AVERTISSEURS 20

10 SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE 20

11 TRANSDUCTEURS et câbles 20

Figures

1 Agencement d'essai préconisé pour l'essai du TRANSDUCTEUR si le fabricant ne recommande pas d'autre chambre d'essai 22

2 Cycle d'essai pour l'essai de linéarité – Exemple de résultats typiques 24

Annexe A – Guide et justifications 26

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

INTRODUCTION 7

Clause

1 Scope and object 9

2 Normative references 9

3 Definitions 11

4 Test conditions 11

5 ACCOMPANYING DOCUMENTS 15

6 Accuracy 15

7 RESPONSE TIME 19

8 Recorder 21

9 WARNING SIGNALS 21

10 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE 21

11 TRANSDUCERS and cables 21

Figures

1 Suggested test fixture for TRANSDUCER test, if the manufacturer does not recommend another test chamber 23

2 Test cycle for linearity test – Example of typical results 25

Annex A – Guidance and rationale 27

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone

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 concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels 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 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.
6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 601-3-1 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:

FDIS	Rapport de vote
62D/189/FDIS	62D/209/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 A 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 EMPLOYES DANS CETTE NORME PARTICULIERE QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial 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 co-operation 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, express as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are 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.
6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 601-3-1 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/189/FDIS	62D/209/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 A 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 3 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS

INTRODUCTION

Les présentes prescriptions de performances, quoique différentes dans leur présentation de la Spécification normalisée ASTM, F 984-86, pour les dispositifs de surveillance transcutanés des gaz pour l'oxygène et le dioxyde de carbone sont étroitement dans la ligne des prescriptions de cette Spécification.

Les prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone constituent une Partie 3 de la CEI 601 dans la mesure où ces règles pour les performances de fonctionnement ne concernent pas directement la sécurité.

Une norme particulière de performances de fonctionnement ne spécifie pas normalement des niveaux minimaux de performances, mais prescrit la mise à la disposition des utilisateurs, des fabricants et des responsables d'essai, des performances de fonctionnement de l'appareil de manière normalisée, afin que ceux-ci aient une même compréhension des paramètres en cause.

Une Partie 3 comprend de la terminologie, termes et définitions applicables à une catégorie particulière d'appareils électromédicaux ainsi qu'aux essais à effectuer pour que les performances annoncées par le fabricant puissent être vérifiées d'une manière identique et convenable.

La numérotation des articles et paragraphes de cette Norme Particulière ne correspond pas à celle de la Norme Générale CEI 601-1.

Une section «Guide et justifications» pour les prescriptions les plus importantes est donnée en annexe A.

Les articles et les paragraphes pour lesquels des explications sont données à l'annexe A sont repérés par un astérisque (*).

On considère qu'une connaissance des raisons de ces prescriptions facilitera non seulement l'application correcte de la Norme mais encore en temps utile accélérera des révisions rendues nécessaires par les changements dans les pratiques médicales ou par le développement technique. Toutefois cette annexe ne fait pas partie des prescriptions de la présente Norme Particulière.

INTRODUCTION

These performance requirements, while different in presentation from ASTM standard specification for transcutaneous gas monitoring devices for oxygen and carbon dioxide F984-86, are closely aligned with those requirements.

Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment constitute a Part 3 of IEC 601, as long as these requirements for the functional performance do not directly affect safety.

A particular standard for functional performance does not normally specify minimum levels of performance but requires the disclosure of the functional performance of the equipment in a standardized way in order that users, manufacturers and test authorities have a common understanding of the parameters concerned.

A Part 3 contains the terminology, terms and definitions applicable to a particular kind of medical electrical equipment as well as the tests to be used in order that a manufacturer's declared performance can be tested in a uniform and acceptable way.

The numbering of clauses and subclauses of this Particular Standard do not relate to those of the General Standard IEC 601-1.

A 'Guidance and rationale' section for the more important requirements is given in annex A.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex A 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 practices or as a result of developments in clinical technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Particular Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone

1 Domaine d'application et objet

1.1* *Domaine d'application*

La présente partie de la CEI 601 est une Norme Particulière qui spécifie les prescriptions essentielles de performances pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE DE L'OXYGÈNE ET DU DIOXYDE DE CARBONE, tels qu'ils sont définis en 3.1, et désignés ci-dessous par le terme APPAREIL.

Elle s'applique aux appareils de surveillance transcutanée destinés aux adultes, enfants et nouveau-nés et comprend l'utilisation des dispositifs à la surveillance foetale au cours de la naissance.

Elle ne s'applique pas aux oxymètres à saturation pour l'hémoglobine ou aux dispositifs appliqués en surface sur des parties du corps autres que la peau, par exemple des tissus conjonctifs ou des muqueuses.

1.2 *Objet*

L'objet de la présente Norme est d'établir certaines prescriptions pour obtenir un niveau satisfaisant de performances des APPAREILS et d'établir des conditions d'essais pour certaines prescriptions mises en évidence.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 601. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de la CEI 601 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991).
Amendement 2 (1995).

CEI 601-2-23: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée*

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment

1 Scope and object

1.1* *Scope*

This part of IEC 601 is a Particular Standard which specifies essential requirements for the performance of TRANSCUTANEOUS OXYGEN AND CARBON DIOXIDE PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 3.1, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

It applies to transcutaneous monitors intended for use with adults, children and neonates, and includes the use of these devices in foetal monitoring during birth.

It does not apply to haemoglobin saturation oximeters or to devices applied to surfaces of the body other than the skin such as conjunctiva or mucosa.

1.2 *Object*

The object of this standard is to establish certain requirements for a satisfactory level of performance for EQUIPMENT and to establish test conditions for certain disclosure requirements.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 601. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 601 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 601-2-23: 1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de la CEI 601, les définitions de la CEI 601-2-23 et les définitions suivantes sont applicables.

3.1 *APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE DE L'OXYGÈNE ET DU DIOXYDE DE CARBONE (APPAREIL)*

Dispositif avec les TRANSDUCTEURS associés pour la surveillance et/ou l'enregistrement des pressions partielles de l'oxygène et du dioxyde de carbone à la surface de la peau.

3.2 *INTERVALLE DE CALIBRATION*

Temps recommandé entre calibrations fixé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

3.3 *CONCENTRATION EN GAZ*

Fraction du volume de gaz exprimée en pourcentage pour des conditions de sécheresse et pour une pression atmosphérique constante.

3.4 *TRANSDUCTEUR*

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

3.5 *TEMPS DE RÉPONSE*

Temps nécessaire pour disposer d'une réponse de 10 % à 90 % à un changement de la pression partielle telle que mesurée à l'article 7.

NOTE – Des gaz différents peuvent avoir des temps de réponse différents.

4 Conditions d'essais

4.1 *Essais de type*

(Voir figure 1 pour l'agencement d'essai préconisé).

Les essais décrits dans la présente norme sont des essais de type.

Avant d'effectuer les essais de type, l'APPAREIL doit être stocké, préparé pour l'utilisation, stabilisé et calibré avec le (ou les) gaz d'essai suivant les instructions d'utilisation du fabricant.

4.2* *Conditions de fonctionnement*

L'APPAREIL doit respecter les prescriptions de la présente norme quand il fonctionne dans les conditions suivantes:

4.2.1 Variations de la tension d'alimentation: ±10 % de la tension ASSIGNÉE.

4.2.2 Fréquence d'alimentation qui ne s'écarte pas de la valeur NOMINALE de plus de 1 Hz jusqu'à 100 Hz et de plus 1 % de 100 Hz à 1 kHz.

3 Definitions

For the purposes of this part of IEC 601, the definitions given in IEC 601-2-23, together with the following definitions, apply.

3.1 *TRANSCUTANEOUS OXYGEN AND CARBON DIOXIDE PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)*

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

3.2 *CALIBRATION INTERVAL*

Recommended time between calibrations as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

3.3 *GAS CONCENTRATION*

Volume fraction of the gas expressed as a percentage referred to dry conditions and constant barometric pressure.

3.4 *TRANSDUCER*

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

3.5 *RESPONSE TIME*

Time required to display a 10 % to 90 % response to a change of partial pressure as measured in clause 7.

NOTE – Different gases may have different response times.

4 Test conditions

4.1 *Type tests*

(See figure 1 for suggested test fixture.)

Tests described in this standard are type tests.

Prior to carrying out the type tests, the EQUIPMENT shall be stored, prepared for use, stabilized and calibrated with test gas(es) according to the manufacturer's instructions for use.

4.2* *Operating conditions*

The EQUIPMENT shall satisfy the requirements of this standard when operating under the following conditions:

4.2.1 Mains voltage fluctuations ±10 % of RATED voltage

4.2.2 A mains frequency which deviates not more than 1 Hz from the NOMINAL value up to 100 Hz and not more than 1 % from the NOMINAL value from 100 Hz to 1 kHz.