

NORME INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL STANDARD

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*