

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 essentielles des appareils de surveillance de la pression
sanguine prélevée directement**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-9681-3

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	15
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	23
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	23
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	24
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	26
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	31
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	31
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	31
201.16 ME SYSTEMS.....	32
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	32
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	33
206 USABILITY	38
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS	39
Annexes	46
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	47
Bibliography.....	58
Index of defined terms used in this particular standard.....	59
Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts – Recovery test 17	
Figure 201.102 – Diaphragm leak test.....	18
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).....	19
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	20
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.....	21
Figure 201.106 – Clarification of leakage current tests.....	22
Figure 201.107 – Over-pressure test.....	23
Figure 201.108 – Test for accuracy of pressure measurements.....	27

Figure 201.109 – Test sequence for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis	28
Figure 201.110 – Pressure measurement system for accuracy of systolic and diastolic pressure	29
Figure 201.111 – Frequency response of ME EQUIPMENT and PRESSURE TRANSDUCER.....	30
Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated EMISSION and radiated immunity test	34
Figure 202.102 – Test circuit for high-frequency surgery interference measurement, when the isolation of the APPLIED PART is in the monitor	36
Figure 202.103 – Test circuit for high-frequency surgery protection, when the isolation of the APPLIED PART is in the PRESSURE TRANSDUCER.....	37
Figure 202.104 – Test set-up for high-frequency surgery protection	38
Figure 208.101 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS	42
Figure 208.102 – Test for delay times of ALARM SIGNALS indicating PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS	43
Figure AA.1 – PRESSURE TRANSDUCER error band	54
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	12

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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 60601-2-34 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems, and ISO subcommittee SC3: Respiratory devices and related equipment used for patient care, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment. It is an International Standard.

This fourth edition cancels and replaces the third edition of IEC 60601-2-34 published in 2011 and constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) revision to align with IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, as well as new versions of collateral standards and amendments thereto;
- b) expansion of the scope to the emergency medical service environment;
- c) changed essential performance in Table 201.101;
- d) changed requirement for ingress protection;
- e) added primary operating functions;
- f) deleted Annex BB Alarm diagrams.

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

Draft	Report on voting
62D/2155/FDIS	62D/2167/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 and IEC 80601 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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of the users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION

This document concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

The aim of this fourth edition is to bring this document up to date with reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and new versions of collateral standards and amendments thereto through technical changes.

The requirements of this document take priority over those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and collateral standards.

A "General guidance and rationale" for the more important requirements of this document 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 document.

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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 *Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63, hereinafter also referred to as ME EQUIPMENT.

This document applies to INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT intended for use in professional healthcare facilities and in the EMERGENCY MEDICAL SERVICE ENVIRONMENT.

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

This document does not apply to non-invasive blood pressure monitoring equipment.

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 follows:

The clause or subclause applies to ME EQUIPMENT, as default and, only if the corresponding safety measure or function is not completely integrated into the ME EQUIPMENT but implemented as part of an ME SYSTEM, the clause or subclause applies to the ME SYSTEM.

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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206 and 208 respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and collateral standards.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 208.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-8 collateral standard, etc.). The changes to the text of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document 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, 208 for IEC 60601-1-8, etc.

The term "this document" is used to make reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

NOTE Informative references are listed in the bibliography.

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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*

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

ISO 15223-1:2021, *Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*

Addition:

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60529:1989/AMD1:1999

IEC 60529:1989/AMD2:2013

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	64
INTRODUCTION.....	67
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	68
201.2 Références normatives	70
201.3 Termes et définitions.....	70
201.4 Exigences générales.....	72
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	72
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	73
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	73
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	75
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	83
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	84
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	84
201.12 Précision des commandes et des instruments, et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	86
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	92
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	93
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	93
201.16 SYSTÈMES EM.....	94
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	94
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	94
206 APTITUDE A L'UTILISATION	100
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX	101
Annexes	109
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	110
Bibliographie.....	123
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	124
Figure 201.101 – Essai dynamique de limitation de l'énergie issue de différentes parties Essai de rétablissement	77
Figure 201.102 – Essai de fuite de diaphragme	78
Figure 201.103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT par l'intermédiaire de la ou des CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F reliée à la terre, dû à une tension externe sur la ou les CONNEXIONS PATIENT	79
Figure 201.104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUEE 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 mise à la terre.....	80
Figure 201.105 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUEE vers la terre d'un APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE dû à une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE.....	81
Figure 201.106 – Explication des essais de courant de fuite	82

Figure 201.107 – Essai de surpression	83
Figure 201.108 – Essai pour la précision des mesurages de pression.....	88
Figure 201.109 – Ordre des essais de la sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité, de la dérive et de l’hystérésis	89
Figure 201.110 – Système de mesure de la pression pour la précision de la pression systolique et diastolique.....	90
Figure 201.111 – Réponse en fréquence des APPAREILS EM et du TRANSDUCTEUR DE PRESSION.....	92
Figure 202.101 – Montage d’essai pour les EMISSIONS conduites et rayonnées et essai d’immunité aux rayonnements.....	95
Figure 202.102 – Circuit d’essai pour le mesurage des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l’isolation de la PARTIE APPLIQUEE est assurée dans le moniteur	98
Figure 202.103 – Circuit d’essai pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l’isolation de la PARTIE APPLIQUEE est assurée dans le TRANSDUCTEUR DE PRESSION	99
Figure 202.104 – Montage d’essai pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence	100
Figure 208.101 – Essai pour les délais des SIGNAUX D’ALARME qui indiquent les CONDITIONS D’ALARME PHYSIOLOGIQUE.....	105
Figure 208.102 – Essai pour les délais des SIGNAUX D’ALARME qui indiquent les CONDITIONS D’ALARME PHYSIOLOGIQUE.....	106
Figure AA1 – Bande d’erreurs du TRANSDUCTEUR DE PRESSION	118
Tableau 201.101 – Exigences relatives aux EXIGENCES ESSENTIELLES.....	72

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 Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou du 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs droits de brevet. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de ces droits de brevet. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a reçu aucune déclaration relative à des droits de brevet, qui pourraient être exigés pour la mise en application du présent document. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

L'IEC 60601-2-34 a été établie par un groupe de travail commun du sous-comité 62D de l'IEC: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition de l'IEC 60601-2-34 parue en 2011 et constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) révision pour aligner sur l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ainsi que sur les nouvelles versions des normes collatérales et de leurs amendements;
- b) élargissement du domaine d'application à l'environnement des services médicaux d'urgence;
- c) modification de la performance essentielle du Tableau 201.101;
- d) modification de l'exigence relative à la protection contre la pénétration;
- e) ajout de fonctions principales de service;
- f) suppression de l'Annexe BB, schémas d'alarme.

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

Projet	Rapport de vote
62D/2155/FDIS	62D/2167/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE L'IEC 60601-1:2005, L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET L'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, 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 le présent document, 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 le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, le verbe auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;
- "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 au présent document;
- "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 de recommandations ou de justifications à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601 et IEC 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Le présent document concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT. Il modifie et complète l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Cette quatrième édition a pour objet de mettre le présent document en conformité avec l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et avec les nouvelles versions des normes collatérales et de leurs amendements en lui apportant des modifications techniques.

Les exigences du présent document prévalent sur celles de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et des normes collatérales.

Des "Recommandations générales et justifications" relatives aux exigences les plus importantes du présent document sont incluses dans l'Annexe AA. La connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences est considérée non seulement comme facilitant l'application correcte de la norme mais aussi comme accélérant, en temps utile, toute révision rendue nécessaire par suite de modifications dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, l'Annexe AA ne fait pas partie intégrante des exigences du présent document.

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 l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT définis en 201.3.63, également désignés ci-après APPAREILS EM.

Le présent document s'applique aux APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT destinés à une utilisation dans des établissements de soins et dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE.

Le présent document ne s'applique pas aux tubes et aiguilles de cathéter, aux connecteurs Luer, et aux prises et panneaux de prises de connexion au DOME.

Le présent document ne s'applique pas non plus aux appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES 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 SYSTEMES EM, comme suit:

L'article ou le paragraphe s'applique aux APPAREILS EM, par défaut et, uniquement si la fonction ou la mesure de sécurité correspondante n'est pas complètement intégrée dans l'APPAREIL EM mais mise en œuvre en tant que partie d'un SYSTEME EM, l'article ou le paragraphe s'applique au SYSTEME EM.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT définis en 201.3.63.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202, 206 et 208. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-9 et l'IEC 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et les normes collatérales.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, 201.1 dans le présent document traite du contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) 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 traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont spécifiées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées 3.1 à 3.154, les définitions supplémentaires dans le présent document 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 l'IEC 60601-1-2, 208 pour l'IEC 60601-1-8, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 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 l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie.

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1: Exigences générales*

Addition:

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020