

Appareils électromédicaux

Deuxième partie : Règles particulières de sécurité des éléments de surveillance de la pression partielle transcutanée

E : Medical electrical equipment - Part 2 : Particular requirements for safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

D : Elektromedizinische Geräte - Teil 2 : Besondere Festlegungen für die Sicherheit der Überwachungseinrichtungen für den Teildruck der Gase an der Hautoberfläche.

Norme française homologuée par décision du Directeur Général de l'afnor le 20 avril 1989 pour prendre effet à compter du 20 mai 1989.

correspondance

Cette norme s'inspire des travaux internationaux de la CEI document 62D(Bureau Central)50.

analyse

Cette norme spécifie les prescriptions particulières de sécurité des éléments de surveillance de la pression partielle transcutanée, éléments faisant partie des appareils de surveillance.

Elle doit être lue conjointement avec la Norme Générale homologuée NF C 74-010. — Sécurité des appareils électromédicaux. — Partie 1 : Règles générales et la norme collatérale homologuée NF C 74-380. — Appareils d'électricité médicale. — Équipements et appareils de surveillance : Règles de sécurité relatives à ces équipements.

Elle ne s'applique pas aux oxymètres à hémoglobine saturée ni aux dispositifs appliqués sur des surfaces du corps autres que la peau (par exemple conjonctive ou muqueuse).

descripteurs

Appareil électromédical, appareil de surveillance, pression partielle transcutanée, définitions, règle de sécurité, spécification particulière, protection contre les contacts électriques, essai, condition d'essai.

modifications

corrections

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	3
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	4
2 Terminologie et définitions.....	4
4 Prescriptions générales relatives aux essais	5
5 Classification	5
6 Identification, marquage et documentation.....	5
SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ	
12 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.....	6
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
14 Prescriptions relatives à la classification.....	6
17 Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION.....	6
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT.....	7
20 Tension de tenue	7
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique.....	8
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX A USAGE MÉDICAL	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
42 Températures excessives.....	8
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	9
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE INCORRECTES	
SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE : ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56 Composants et ensembles	10
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage.....	10
FIGURES 101 à 105	11 à 15
ANNEXE AA – Justifications	16

AVANT-PROPOS

La présente norme entre dans le cadre des normes homologuées NF C 74-010 (septembre 1983). — APPAREILS D'ÉLECTRICITÉ MÉDICALE. — SÉCURITÉ DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX — Partie 1 : Règles générales et NF C 74-380 (février 1985). — APPAREILS D'ÉLECTRICITÉ MÉDICALE. — ÉQUIPEMENTS ET APPAREILS DE SURVEILLANCE : Règles de sécurité relatives à ces équipements.

Dans le texte suivant, l'ensemble de ces deux normes est appelé Norme Générale.

Cette norme tient compte des travaux du Sous-Comité 62D de la Commission Électrotechnique Internationale (CEI), document 62D(Bureau Central)50 - mars 1988, mais en diffère toutefois légèrement sur quelques points indiqués en marge par un trait vertical.

C'est une norme spécifique aux ÉLÉMENTS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PARTIELLE TRANSCUTANÉE qui modifie et complète en ce qui concerne les spécifications relatives à la sécurité, les dispositions de la norme générale définie ci-dessus.

Les prescriptions de la présente norme ont priorité sur celles de la norme générale. Selon les dispositions de l'article 1.3 de la norme générale, celles relatives aux articles de la norme générale non cités dans le présent document, s'appliquent.

Le titre de la Norme Générale NF C 74-010 de la prochaine édition sera : Appareils électromédicaux. Première partie : Règles générales de sécurité. Le titre de la présente norme a été adapté en conséquence par anticipation.

Le numérotage des sections, articles et paragraphes de la présente norme correspond à celui de la norme générale.

Par souci de cohérence avec cette dernière et pour en faciliter l'utilisation, les caractères d'imprimerie suivants sont employés :

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai ; caractères romains;*
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références : petits caractères romains;*
- modalités d'essais : caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME : PETITES CAPITALES*

Les prescriptions sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

Des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données dans l'annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Dans la norme, les paragraphes correspondants comportent un astérisque.

Cependant cette annexe ne fait pas partie des prescriptions de la présente norme.

Une annexe BB sera ultérieurement ajoutée au présent texte précisant le modèle de bulletin d'identification des appareils conformément à la réglementation française concernant la procédure d'homologation.

Cette annexe est actuellement à l'étude.

La présente norme a été adoptée par le Comité de Direction de l'Union technique de l'Électricité le 2 décembre 1988.
