



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential
performance, of invasive blood pressure monitoring equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-34: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles
pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XA**
CODE PRIX

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	12
2	Terminologie et définitions	14
4	Exigences générales relatives aux essais	18
5	Classification	18
6	Identification, marquage et documentation	18

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14	Exigences relatives à la classification	20
17	Séparation	22
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	22
20	Tension de tenue	24

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21	Résistance mécanique	24
----	----------------------------	----

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36	Compatibilité électromagnétique	26
----	---------------------------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES

42	Températures excessives	32
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	32
45	Réservoir sous pression et parties sous pression	34
46	Erreurs humaines	34

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	36
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	36

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
4 General requirements for tests.....	19
5 Classification.....	19
6 Identification, marking and documents.....	19

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification.....	21
17 Separation.....	23
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	23
20 Dielectric strength.....	25

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength.....	25
-----------------------------	----

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility.....	27
---------------------------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures.....	33
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility.....	33
45 Pressure vessel and parts subject to pressure.....	35
46 Human errors.....	35

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATION DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50 Accuracy of operating data.....	37
51 Protection against hazardous output.....	37

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Composants et ensembles	56
57 Parties reliées au réseau, composants et montage.....	56
Annexe AA (informative) Guide et justifications des articles et paragraphes particuliers	90
Annexe BB (informative) Schémas d'ALARMES.....	108
INDEX des termes définis	114
Bibliographie	116
FIGURE 101 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via une terre de TYPE-F (FLOTTANTE) dû à une tension externe sur la PARTIE APPLIQUEE.....	58
FIGURE 102 – Essai dynamique de limitation de l'énergie issue de différentes parties – Essai de rétablissement	60
FIGURE 103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant d'une PARTIE APPLIQUEE vers la terre d'un APPAREIL DE LA CLASSE I dû à une tension externe sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE.	62
FIGURE 104 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUEE vers la TERRE D'UN APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE dû à une tension externe sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE.....	64
FIGURE 105 – Explication des essais de courant de fuite	66
FIGURE 106 – Essai de fuite de diaphragme	68
FIGURE 107 – Essai de surpression	68
FIGURE 108 – Montage d'essai pour les émissions conduites et rayonnées et essai d'immunité aux rayonnements	70
FIGURE 109 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences des appareils chirurgicaux à haute fréquence lorsque l'isolation du PATIENT est dans le moniteur	72
FIGURE 110 – Circuit d'essai pour la mesure des interférences chirurgicales à haute fréquence lorsque l'isolation du PATIENT est dans le TRANSDUCTEUR.....	74
FIGURE 111 – Montage d'essai pour la mesure des interférences des APPAREILS CHIRURGICAUX A HAUTE FREQUENCE.....	76
FIGURE 112 – Essai pour la précision des mesures de pression.....	78
FIGURE 113 – Essai de la sensibilité, de la répétabilité, de la dérive et de l'hystérésis.....	80
FIGURE 114 – système de mesure de la pression pour précision de la pression systolique et diastolique	82
FIGURE 115 – réponse en fréquence des APPAREILS et TRANSDUCTEURS.....	84
FIGURE 116 – Essai de TEMPORISATION D'ALARME	86
FIGURE 117 – Essai de TEMPORISATION D'ALARME	88
FIGURE AA.1 – Bande d'erreur du TRANSDUCTEUR de pression	106

56 Components and general assembly	57
57 Mains parts, components and layout.....	57
Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular clauses and subclauses.....	91
Annex BB (informative) ALARM diagrams	109
INDEX of defined terms	115
Bibliography.....	117
Figure 101 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE (FLOATING) earth caused by an external voltage on the APPLIED PART	59
Figure 102 – Dynamic test for limitation of energy from different parts – Recovery test.....	61
Figure 103 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT caused by an external voltage on the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL.....	63
Figure 104 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to EARTH of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	65
Figure 105 – Clarification of leakage current tests	67
Figure 106 – Diaphragm leak test	69
Figure 107 – Over-pressure test	69
Figure 108 – Test layout for conducted and radiated emission and radiated immunity test	71
Figure 109 – Test circuit for high-frequency surgery interference measurement, when the PATIENT isolation is in the monitor	73
Figure 110 – Test circuit for HIGH-FREQUENCY surgery interference measurement, when the PATIENT isolation is in the TRANSDUCER.....	75
Figure 111 – Test set-up for HIGH-FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT interference measurement	77
Figure 112 – Test for accuracy of pressure measurements	79
Figure 113 – Test for sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis	81
Figure 114 – Pressure measurement system for accuracy of systolic and diastolic pressure	83
Figure 115 – Frequency response of EQUIPMENT and TRANSDUCER	85
Figure 116 – Test for ALARM DELAY	87
Figure 117 – Test for ALARM DELAY	89
Figure AA.1 – Pressure TRANSDUCER error band	107

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-34: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de 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 60601-2-34 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition de la CEI 60601-2-34 annule et remplace la première édition publiée en 1994 et constitue une révision technique.

Cette version bilingue, publiée en 2005-10, correspond à la version anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-34: Particular requirements for the safety, including 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-34 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-2-34 cancels and replaces the first edition published in 1994 and constitutes a technical revision.

This bilingual version, published in 2005-10, corresponds to the English version.

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62D/367/FDIS et 62D/373/RVD. Le rapport de vote 62D/367/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité*, modifiée par ses amendements 1 et 2, désignée ci-après comme Norme Générale. Les exigences de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE CEI 60601-1 OU DANS CETTE NORME PARTICULIERE: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/367/FDIS	62D/373/RVD

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

The French version of this standard has not been voted upon.

This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*, modified by amendment 1 and amendment 2, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

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, headings of subclauses and headings of items: in italic type:*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

La Norme Générale ne contient pas de règles de sécurité spécifiques, comprenant les exigences de performances essentielles pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVÉE DIRECTEMENT. C'est pourquoi des modifications doivent être effectuées pour inclure ces exigences particulières. La présente norme particulière prend en compte *la Norme Collatérale 60601-1-2: (1993) Compatibilité Électromagnétique et la Norme Collatérale 60601-1-4: (1996) Systèmes électromédicaux programmables*. Une section concernant les ALARMES a été ajoutée car les ALARMES sont nécessaires pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE.

Withdrawn

INTRODUCTION

The General Standard does not include requirements specific to the safety, including essential performance, of DIRECT BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT. Hence, changes need to be made to include these unique requirements. This particular standard takes into account *Collateral Standard 60601-1-2:(1993) Electromagnetic compatibility* and *Collateral Standard 60601-1-4:(1996) Medical electrical equipment incorporating programmable electrical systems*. A section on ALARMS has been included because ALARMS are necessary for MONITORING EQUIPMENT.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-34: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière s'applique aux APPAREILS DE SURVEILLANCE et de mesure DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVÉE DIRECTEMENT définis en 2.101 et appelés APPAREILS dans la présente norme.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas aux tubes et aiguilles de CATHETER, aux connecteurs Luer, aux prises et panneaux de prises, etc.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas non plus aux APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVÉE INDIRECTEMENT.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières de sécurité, y compris des exigences de performances essentielles pour les APPAREILS définis en 2.101.

1.3 Normes particulières

Addition:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 60601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995).

La Norme Générale prend en compte les normes collatérales CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité Electromagnétique – Prescriptions et essais* et CEI 60601-1-4: 1996, *Appareils électromédicaux – Première partie – Norme collatérale – Systèmes électromédicaux programmables*.

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit sous le terme «Norme Générale» soit sous le terme «Exigence(s) Générale(s)».

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

*1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING and measuring equipment as defined in 2.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to CATHETER tubing, CATHETER needles, Luer locks, taps and tap tables.

This Particular Standard also does not apply to NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety, including the essential performance of EQUIPMENT, as defined in 2.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995).

The General Standard takes into account IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* and IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*.

For brevity, IEC 60601 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Addition» signifie que l'article ou le paragraphe de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux exigences de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les compléments aa), bb), etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière considérées ensembles.

Un astérisque (*) indique les paragraphes pour lesquels il y a une justification dans les Annexes AA et BB. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences facilitera l'application correcte de la norme et sera utile pour toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les exigences de cette Norme Particulière prévalent sur celles de la Norme Générale et des Normes Collatérales mentionnées ci-dessus

The numbering of sections, clauses or subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

“Addition” means that the clause or subclause of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc, and additional items aa), bb), etc.

The term “this Standard” is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

An asterisk (*) notes clauses for which there is rationale comment in Annex AA or Annex BB. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will facilitate the proper application of the standard and be of use in any revision that may be necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard and of the Collateral Standards mentioned above.