

# NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-61**

Première édition  
2011-04-01

---

---

## Appareils électromédicaux —

Partie 2-61:

### **Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls**

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential  
performance of pulse oximeter equipment*

*ISO 80601-2-61:2011*

*<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9180/73c9-c671-47f3-a63d-cda31cd2e4d2/iso-80601-2-61-2011>*

---

---

Numéro de référence  
ISO 80601-2-61:2011(F)



© ISO 2011

Witholdrawn

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-61:2011  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/918073c9-c671-47f3-a63d-cda31cd2e4d2/iso-80601-2-61-2011>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

|   |           |
|---|-----------|
| Avant-propos .....  | vi        |
| Introduction.....   | viii      |
| <b>201.1 Domaine d'application, objet et normes apparentées .....</b>   | <b>1</b>  |
| 201.1. 1 * Domaine d'application .....  | 1         |
| 201.1. 2 Objet.....   | 2         |
| 201.1. 3 Normes collatérales.....   | 2         |
| 201.1. 4 Normes particulières .....   | 2         |
| <b>201.2 Références normatives .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>201.3 Termes et définitions .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>201.4 Exigences générales .....</b>  | <b>9</b>  |
| 201.4. 3 PERFORMANCES ESSENTIELLES.....   | 9         |
| 201.4. 101 * Exigences complémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES .....   | 9         |
| 201.4. 102 Exigences complémentaires relatives aux critères d'acceptation.....  | 10        |
| 201.4. 103 Exigences complémentaires relatives aux OXYMÈTRES DE POULS, leurs parties et leurs ACCESSOIRES .....                                 | 10        |
| <b>201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....</b>   | <b>10</b> |
| <b>201.6 Classification des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM .....</b>   | <b>10</b> |
| <b>201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....</b>  | <b>10</b> |
| 201.7. 2.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....  | 10        |
| 201.7. 2.9 Classification IP .....  | 11        |
| 201.7. 2.101 Exigences complémentaires relatives au marquage à l'extérieur des APPAREILS EM ou de LEURS PARTIES .....                           | 11        |
| 201.7. 2.4.101 Exigences complémentaires relatives aux ACCESSOIRES.....   | 12        |
| 201.7. 2.13.101 Exigences complémentaires relatives aux effets physiologiques.....  | 12        |
| 201.7. 2.17.101 Exigences complémentaires relatives aux emballages de protection .....  | 12        |
| 201.7. 4.3 Unité de mesure.....   | 13        |
| 201.7. 9.1 Exigences générales complémentaires.....   | 13        |
| 201.7. 9.2.1.101 Exigences générales complémentaires .....  | 13        |
| 201.7. 9.2.2.101 Exigences complémentaires relatives aux avertissements et aux consignes de sécurité .....                                      | 14        |
| 201.7. 9.2.8.101 Exigences complémentaires relatives à la PROCÉDURE DE DÉMARRAGE .....  | 14        |
| 201.7. 9.2.9.101 Exigences complémentaires relatives aux instructions de fonctionnement.....  | 15        |
| 201.7. 9.2.14.101 Exigences complémentaires relatives aux ACCESSOIRES, aux équipements supplémentaires et aux fournitures utilisées .....       | 15        |
| 201.7. 9.3.1.101 * Exigences générales complémentaires.....   | 15        |
| <b>201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM .....</b>  | <b>16</b> |
| 201.8. 3.101 Exigences complémentaires relatives à la classification des PARTIES APPLIQUÉES .....   | 16        |
| <b>201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....</b>  | <b>16</b> |
| <b>201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....</b>  | <b>16</b> |
| <b>201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....</b>   | <b>16</b> |
| 201.11. 6.5.101 * Exigences complémentaires relatives à la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM ..... | 17        |
| 201.11. 8.101 Exigences complémentaires relatives à la coupure de l'alimentation/du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers les APPAREILS EM.....            | 17        |
| 201.11. 8.101.1 CONDITION D'ALARME TECHNIQUE en cas de défaillance d'alimentation .....   | 17        |

|                   |  |           |
|-------------------|--|-----------|
| 201.11. 8.101.2   | Réglages et stockage des données à la suite d'une coupure de l'alimentation de courte durée ou d'un basculement automatique.....   | 18        |
| 201.11. 8.101.3   | Fonctionnement à la suite d'une coupure de longue durée .....  | 18        |
| 201.12            | <b>EXACTITUDE des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....</b>  | <b>18</b> |
| 201.12. 1         | <b>EXACTITUDE des commandes et des instruments.....</b>  | <b>18</b> |
| 201.12. 1.101     | * EXACTITUDE de la $SpO_2$ de l'OXYMÈTRE DE POULS.....   | 18        |
| 201.12. 1.101.1   | * Spécification .....  | 18        |
| 201.12. 1.101.2   | Détermination de l'EXACTITUDE de la $SpO_2$ .....  | 19        |
| 201.12. 1.101.2.1 | * Collecte des données .....   | 19        |
| 201.12. 1.101.2.2 | * Analyse des données.....   | 20        |
| 201.12. 1.101.2.3 | Caractéristiques de la population de l'étude clinique .....  | 20        |
| 201.12. 1.102     | EXACTITUDE en condition de mouvement.....  | 20        |
| 201.12. 1.103     | EXACTITUDE en condition de faible irrigation .....   | 21        |
| 201.12. 1.104     | EXACTITUDE de la fréquence de pouls.....   | 21        |
| 201.12. 4         | <b>Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....</b>  | <b>21</b> |
| 201.12. 4.101     | * PÉRIODE DE MISE À JOUR DES DONNÉES .....   | 21        |
| 201.12. 4.102     | * Invalidité du signal .....   | 21        |
| 201.13            | <b>SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut .....</b>  | <b>22</b> |
| 201.13. 101       | <b>Détection des défauts du CAPTEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS et du CÂBLE DE RACCORDEMENT DU CAPTEUR .....</b>  | <b>22</b> |
| 201.14            | <b>SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....</b>  | <b>22</b> |
| 201.15            | <b>Construction des APPAREILS EM .....</b>   | <b>22</b> |
| 201.15. 3.5.101   | * Exigences complémentaires relatives aux manipulations brutales .....   | 22        |
| 201.15. 3.5.101.1 | * Chocs et vibrations .....  | 22        |
| 201.15. 3.5.101.2 | * Chocs et vibrations pendant le transport professionnel .....   | 24        |
| 201.15. 101       | Mode de fonctionnement .....   | 25        |
| 201.16            | <b>SYSTÈMES EM.....</b>  | <b>25</b> |
| 201.17            | <b>Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM .....</b>   | <b>25</b> |
| 201.101           | * CAPTEURS DE L'OXYMÈTRE DE POULS et CÂBLES DE RACCORDEMENT DES CAPTEURS.....  | 25        |
| 201.101. 1        | Généralités .....  | 25        |
| 201.101. 2        | Étiquetage.....  | 26        |
| 201.102           | Signal d'information relatif au POULS DE SATURATION.....   | 26        |
| 201.103           | PORT ENTRÉE/SORTIE DU SIGNAL.....  | 26        |
| 201.103. 1        | Généralités .....  | 26        |
| 201.103. 2        | * Connexion au dossier médical informatisé.....  | 26        |
| 201.103. 3        | Connexion à un système d'alarme réparti .....  | 27        |
| 201.103. 4        | Connexion de commande à distance .....   | 27        |
| 202               | <b>Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais .....</b>   | <b>27</b> |
| 202.6.2.1.1       | NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ .....   | 27        |
| 202.6.2.1.7       | Simulation de PATIENT .....  | 27        |
| 202.6.2.1.10      | * Exigences.....   | 28        |
| 202.6.2.3         | * Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques.....  | 28        |
| 208               | <b>Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité — Norme collatérale: Exigences générales, essais et lignes directrices relatifs aux systèmes d'alarme des appareils et systèmes électromédicaux.....</b> | <b>29</b> |
| 208.6.1.2.101     | * Exigences complémentaires relatives à la priorité des CONDITIONS D'ALARME .....  | 29        |
| 208.6.5.4.101     | * Exigences complémentaires relatives au PRÉRÉGLAGE D'ALARME par DÉFAUT .....  | 29        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>208.6.8.5.101 Exigences complémentaires relatives aux états d'activation du SIGNAL D'ALARME, à l'indication et à l'accès.....</b>                            | <b>29</b> |
| <b>Annexe C (informative) Guide pour l'application des exigences relatives au marquage et à l'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....</b>               | <b>30</b> |
| <b>201.C.1 Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTÈMES EM ou de leurs parties .....</b>   | <b>30</b> |
| <b>201.C.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités .....</b>  | <b>31</b> |
| <b>201.C.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation .....</b>   | <b>31</b> |
| <b>201.C.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....</b>   | <b>33</b> |
| <b>Annexe D (informative) Symboles utilisés pour le marquage .....</b>  | <b>34</b> |
| <b>Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications .....</b>   | <b>36</b> |
| <b>Annexe BB (informative) Température de la peau au contact du CAPTEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS .....</b>  | <b>45</b> |
| <b>Annexe CC (informative) Détermination de l'EXACTITUDE .....</b>  | <b>50</b> |
| <b>Annexe DD (informative) Normes d'étalonnage.....</b>   | <b>60</b> |
| <b>Annexe EE (informative) Ligne directrice pour l'évaluation et la documentation des sujets humains en matière d'EXACTITUDE de la <math>SpO_2</math> .....</b> | <b>61</b> |
| <b>Annexe FF (informative) Simulateurs, dispositifs d'étalonnage et DISPOSITIFS D'ESSAI FONCTIONNELS pour OXYMÈTRES DE POULS .....</b>                          | <b>69</b> |
| <b>Annexe GG (informative) Concepts relatifs au temps de réponse des APPAREILS EM .....</b>   | <b>79</b> |
| <b>Annexe HH (informative) Référence aux principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux conformément à l'ISO/TR 16142.....</b>     | <b>84</b> |
| <b>Bibliographie.....</b>   | <b>86</b> |
| <b>Index alphabétique des termes définis utilisés dans la présente norme .....</b>  | <b>91</b> |

ISO 80601-2-61:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9180/73c9-c671-47b-a63d-cda31cd2e4d2/iso-80601-2-61-2011>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 80601-2-61 a été élaborée par un groupe de travail conjoint de l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, en collaboration avec le sous-comité 62D, *Appareils électromédicaux*, du comité technique CEI/TC 62: *Équipement électrique dans la pratique médicale*.

Cette première édition de l'ISO 80601-2-61 annule et remplace la deuxième édition de l'ISO 9919:2005, qui a fait l'objet d'une révision technique afin de l'harmoniser avec la troisième édition de la CEI 60601-1:2005.

Dans la présente Norme internationale, les caractères suivants sont employés:

- les exigences et définitions: caractères romains.
- *les spécifications d'essai: italique.*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: en petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- LES TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME OU TEL QUE NOTÉ: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente Norme internationale, 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 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).

Les références à des articles de la présente Norme internationale sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente Norme internationale, 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 la présente Norme internationale sont conformes à l'usage donné dans l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme internationale,

- «devoir», mis au présent de l'indicatif, signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale;
- «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 à la présente Norme internationale;
- «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, au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter dans l'Annexe AA.

L'attention des Organes membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition après la parution d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO ou du CEI leur permettant de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande que le contenu de la présente publication soit adopté pour une mise en œuvre nationale au plus tôt 3 ans après sa date de publication pour les équipements de conception nouvelle et au plus tôt 5 ans après la date de publication pour les équipements déjà en production.

## Introduction

L'approximation de la saturation de l'hémoglobine artérielle et de la fréquence du pouls par le biais de l'oxymétrie de pouls est une pratique courante dans de nombreuses spécialités de la médecine. La présente Norme internationale couvre les exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pouvant être atteintes dans les limites de la technologie existante.

L'Annexe AA contient un justificatif de certaines exigences. Il est inclus de façon à fournir un aperçu supplémentaire du raisonnement suivi au sein du comité et ayant abouti à une exigence, ainsi que de l'identification des DANGERS traités par l'exigence.

L'Annexe BB propose une enquête bibliographique relative à la détermination de la température de sécurité maximale de l'interface entre le CAPTEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS et le tissu du PATIENT.

L'Annexe CC s'intéresse à la fois aux formules mathématiques utilisées pour évaluer L'EXACTITUDE de la  $SpO_2$  des mesurages de l'OXYMÈTRE DE POULS et aux noms attribués à ces formules.

L'Annexe DD constitue un guide pour les situations dans lesquelles un étalonnage de l'OXYMÈTRE DE POULS par une analyse de sang in vitro est nécessaire.

L'Annexe EE propose des lignes directrices pour l'ÉTUDE DE DÉSATURATION CONTRÔLÉE permettant l'étalonnage de l'OXYMÈTRE DE POULS.

L'Annexe FF est une introduction didactique à différents types de dispositifs d'essai utilisés dans l'oxymétrie de pouls.

L'Annexe GG définit les concepts relatifs au temps de réponse de l'OXYMÈTRE DE POULS.



## Appareils électromédicaux—

### Partie 2-61:

## Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls

### 201.1 Domaine d'application, objet et normes apparentées

La CEI 60601-1:2005, Article 1, s'applique avec les ajouts et les modifications suivants:

#### 201.1.1 \* Domaine d'application

*Le paragraphe 1.1 de la norme générale est remplacé par:*

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des OXYMÈTRES DE POULS conçus pour une utilisation chez les êtres humains, ci-après dénommés APPAREILS EM. Sont inclus tous les éléments de l'appareil nécessaires pour une UTILISATION NORMALE, y compris le MONITEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS, le CAPTEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS et le CÂBLE DE RACCORDEMENT DU CAPTEUR.

Ces exigences s'appliquent de la même manière aux OXYMÈTRES DE POULS, y compris aux MONITEURS D'OXYMÈTRE DE POULS, aux CAPTEURS D'OXYMÈTRE DE POULS et aux CÂBLES DE RACCORDEMENT DU CAPTEUR, qui ont été REMIS EN ÉTAT.

L'usage prévu des OXYMÈTRES DE POULS inclut notamment, sans toutefois s'y limiter, l'estimation de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et de la fréquence du pouls chez des PATIENTS en établissement de santé professionnel ainsi que chez les PATIENTS SOIGNÉS À DOMICILE.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux OXYMÈTRES DE POULS destinés à être utilisés dans le cadre de recherches en laboratoire, de même qu'aux oxymètres nécessitant un échantillon de sang du PATIENT.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES 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 SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente Norme internationale ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente Norme internationale, à l'exception de 201.11 et de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

La présente Norme internationale peut également être appliquée aux OXYMÈTRES DE POULS et à leurs ACCESSOIRES utilisés pour l'atténuation d'une maladie, la compensation ou l'atténuation d'une blessure ou d'une incapacité.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux OXYMÈTRES DE POULS destinés à surveiller un fœtus.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux dispositifs distants ou esclaves (secondaires) qui affichent les valeurs de la  $SpO_2$  et qui sont situés à l'extérieur de L'ENVIRONNEMENT DU PATIENT.

### **201.1.2 Objet**

*Le paragraphe 1.2 de la norme générale est remplacé par:*

L'objet de la présente Norme internationale est d'établir des exigences particulières relatives à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables aux OXYMÈTRES DE POULS [tels que définis en 201.3.216] et à leurs ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus car la combinaison du MONITEUR D'OXYMÈTRE DE POULS et des ACCESSOIRES doit être sûre. Les ACCESSOIRES peuvent avoir une incidence significative sur la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un OXYMÈTRE DE POULS.

### **201.1.3 Normes collatérales**

*La CEI 60601-1:2005, 1.3, s'applique, avec l'ajout suivant:*

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de la norme générale et en 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas.

NOTE La CEI 60601-1-11 spécifie les exigences complémentaires relatives aux APPAREILS EM et SYSTÈMES EM destinés aux SOINS À DOMICILE.

### **201.1.4 Normes particulières**

*Le paragraphe 1.4 de la norme générale est remplacé par:*

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de brièveté, l'expression «norme générale» est utilisée dans la présente norme particulière pour faire référence à la CEI 60601-1. Il est fait référence aux normes collatérales par leur numéro.

La numérotation des sections, des articles et des paragraphes de la présente Norme internationale correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple 201.1 dans la présente Norme internationale renvoie au contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme applicable pertinente avec le préfixe «20.x» où  $x$  correspond aux chiffres finaux du numéro de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière renvoie au contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 208.6 dans la présente norme particulière renvoie au contenu de l'Article 6 de la norme collatérale 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des mots suivants:

Le «remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale est remplacé en intégralité par le texte de la présente norme particulière.

«Ajout» signifie que le texte de la présente norme particulière s'ajoute aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures qui ont été ajoutés par rapport à ceux de la norme générale sont numérotés en commençant à partir de 201.101, les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points supplémentaires sont appelés aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui ont été ajoutés par rapport à ceux d'une norme collatérale sont numérotés en commençant à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale standard, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 206 pour la CEI 60601-1-6, etc.

L'expression «présente norme» est utilisée pour faire référence à la norme générale, les normes collatérales applicables et la présente norme particulière considérées conjointement.

Si aucune section, aucun article ni aucun paragraphe correspondant n'existe dans la présente norme particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même s'il peut ne pas être pertinent, s'applique sans aucune modification; lorsqu'il est prévu que l'une des parties de la norme générale ou de la norme collatérale applicable ne s'applique pas, même si elle peut être pertinente, une mention est donnée à cet effet dans la présente norme particulière.

## 201.2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. La manière dont ces documents référencés sont cités dans les exigences normatives détermine l'étendue (en totalité ou en partie) de leur application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie qui commence à la page 86.

La CEI 60601-1:2005, Article 2, s'applique, avec les ajouts et les modifications suivants:

*Remplacement:*

CEI 60529:2001, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

CEI 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*

CEI 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*

CEI 60825-1:2007, *Sécurité des appareils à laser — Partie 1: Classification des matériels et exigences*

*Ajout:*

ISO 7000/CEI 60417:2004, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 14155:2011, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*  
ISO 15223-1:2007/Amd.1:2008

CEI 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-27: Essais — Essai Ea et guide: Chocs*

CEI 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

CEI 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essais Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

CEI 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

CEI 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

CEI 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

CEI 60825-2:2004, *Sécurité des appareils à laser — Partie 2: Sécurité des systèmes de télécommunication par fibres optiques (STFO)* CEI 60825-2:2004/Amd.1:2006

CEI/TR 60878:2003, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*

CEI 62471:2006, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

### 201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit.

NOTE Un index alphabétique des termes définis est donné à partir de la page 93.

Ajout:

#### 201.3.201

##### EXACTITUDE

étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur de référence acceptée

NOTE 1 Le paragraphe 201.12.1.101.2.2 fournit la méthode de calcul de L'EXACTITUDE de la  $SpO_2$  de L'OXYMÈTRE DE POULS.

NOTE 2 Pour plus d'information, voir l'Annexe CC.

NOTE 3 Adapté de l'ISO 3534-2:2006, 3.3.1.

#### 201.3.202

##### ÉTUDE DE DÉSATURATION CONTRÔLÉE

hypoxémie induite chez un sujet humain dans des conditions de laboratoire

NOTE Cette étude peut également être appelée «étude d'hypoxémie (breathdown – par diminution de la teneur en oxygène) contrôlée». Pour plus d'information, voir l'Annexe EE.

**201.3.203****CO-OXYMÈTRE**

appareil d'analyse optique du sang, à multilongueur d'ondes, qui mesure la CONCENTRATION EN HÉMOGLOBINE TOTALE et des différents dérivés de l'hémoglobine

NOTE La valeur pertinente en CO-oxymétrie est la saturation fonctionnelle du sang artériel ou  $SaO_2$ , estimée par l'OXYMÈTRE DE POULS et reportée comme  $SpO_2$ .

**201.3.204****PÉRIODE DE MISE À JOUR DES DONNÉES**

intervalle de temps après lequel l'algorithme de l'OXYMÈTRE DE POULS fournit de nouvelles données valides à l'affichage ou au PORT ENTRÉE/SORTIE DU SIGNAL

NOTE Cette définition ne désigne pas le rafraîchissement régulier de l'affichage, qui est généralement de l'ordre de 1 s, mais plutôt l'intervalle de temps (généralement plus long) défini ci-dessus.

**201.3.205****PLAGE DÉCLARÉE**

portion de la PLAGE D'AFFICHAGE de la  $SpO_2$  et de fréquence de pouls dont l'EXACTITUDE est spécifiée

**201.3.206****PLAGE D'AFFICHAGE**

plage de la valeur de la  $SpO_2$  et de fréquence de pouls pouvant être affichée par l'OXYMÈTRE DE POULS

NOTE La PLAGE D'AFFICHAGE peut être étendue au-delà de la PLAGE DÉCLARÉE.

**201.3.207****OXYHÉMOGLOBINE FRACTIONNAIRE**

$FO_2Hb$

saturation fractionnaire (déconseillé)

concentration en oxyhémoglobine  $cO_2Hb$  divisée par la CONCENTRATION EN HÉMOGLOBINE TOTALE  $cHb$  dans le sang

$$FO_2Hb = \frac{cO_2Hb}{cHb}$$

NOTE 1  $cO_2Hb$  est la concentration en oxyhémoglobine;  $cHb$  est la concentration en hémoglobine totale.

NOTE 2 Cette valeur est parfois rapportée sous forme de pourcentage (en multipliant la fraction par 100).

NOTE 3 OXYHÉMOGLOBINE FRACTIONNAIRE est le terme utilisé par le CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (anciennement NCCLS pour National Committee for Clinical Laboratory Sciences) pour désigner ce rapport.

NOTE 4 Le CLSI marque la «concentration» par un préfixe  $c$ , alors que, dans le passé, la convention voulait que des crochets soient employés, par exemple  $[O_2Hb]$ .

NOTE 5 Le CLS<sup>[13]</sup> utilise les notations suivantes:

- oxyhémoglobine ( $O_2Hb$ );
- désoxyhémoglobine (HHb);
- carboxyhémoglobine (COHb);
- méthémoglobine (MetHb);
- sulfhémoglobine (SuHb); et
- hémoglobine totale (tHb).

**201.3.208**

**SATURATION FONCTIONNELLE EN OXYGÈNE**

saturation en pourcentage donnée par la concentration en oxyhémoglobine ( $cO_2Hb$ ) divisée par la somme des concentrations en oxyhémoglobine et en désoxyhémoglobine ( $cHHb$ )

$$\frac{100 \cdot cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

NOTE Le terme CLSI<sup>[13]</sup> employé pour ce rapport représente la saturation en oxygène de l'hémoglobine et il est noté  $SO_2$ .

**201.3.209**

**DISPOSITIF D'ESSAI FONCTIONNEL**

dispositif d'essai dans lequel l'OXYMÈTRE DE POULS présente un signal dont la valeur du RAPPORT est prévisible, de sorte que l'OPÉRATEUR puisse observer la valeur de la  $SpO_2$  affichée comme résultat et la comparer avec la valeur attendue, obtenue à partir de la courbe d'étalonnage pour l'OXYMÈTRE DE POULS en question

NOTE 1 L'EXACTITUDE des OXYMÈTRES DE POULS concernant la  $SpO_2$  dépend en partie de la manière dont la courbe d'étalonnage du système reflète les caractéristiques optiques du CAPTEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS et de l'interaction entre le CAPTEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS et le tissu. Les DISPOSITIFS D'ESSAI FONCTIONNELS ne sont pas en mesure de confirmer l'EXACTITUDE de la courbe d'étalonnage des OXYMÈTRES DE POULS ou d'évaluer de façon satisfaisante les caractéristiques optiques du CAPTEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS de façon à déterminer son étalonnage adéquat. Pour plus d'information, voir FF.4.

NOTE 2 Tous les DISPOSITIFS D'ESSAI FONCTIONNELS et tous les OXYMÈTRES DE POULS ne sont pas compatibles. Les méthodes de simulation du pouls, les contours du pouls et l'amplitude peuvent varier d'un DISPOSITIF D'ESSAI FONCTIONNEL à l'autre. Un DISPOSITIF D'ESSAI FONCTIONNEL peut ne pas reproduire avec exactitude l'étalonnage de l'OXYMÈTRE DE POULS et donc donner des résultats différents d'un OXYMÈTRE DE POULS à l'autre.

**201.3.210**

**ERREUR DE JUSTESSE LOCALE**

$b$   
différence entre les résultats d'essai ( $SpO_2$ ) attendus et une valeur de référence acceptée ( $SaO_2$ )

NOTE 1 Pour les OXYMÈTRES DE POULS, l'erreur est, pour une valeur donnée de saturation en oxygène référence, la différence entre la valeur  $y$  de la ligne de régression pour cette coordonnée et la valeur  $y$  de la ligne d'identité, dans un graphique représentant la  $SpO_2$  et  $S_R$ , ou donnée par la formule suivante:

$$b_i = SpO_{2fit,i} - S_{Ri}$$

où  $SpO_{2fit,i}$  est la valeur de la courbe correspondant aux données de l'essai pour la  $i^e$  valeur de référence de la saturation en oxygène,  $S_{Ri}$ .

NOTE 2 Pour plus d'informations se reporter au terme ERREUR DE JUSTESSE MOYENNE et aux discussions dans l'Annexe CC.

NOTE 3 Adapté de l'ISO 3534-2:2006, 3.3.2.

**201.3.211**

**ERREUR DE JUSTESSE MOYENNE**

$B$   
différence moyenne entre les valeurs d'essai et les valeurs de référence, en conservant le signe

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n}$$

NOTE 1  $n$  est le nombre de paires de données dans l'échantillon dans la plage d'intérêt;  $SpO_{2i}$  est la  $i^{\text{e}}$  donnée de la  $SpO_2$ ;  $S_{Ri}$  est la  $i^{\text{e}}$  valeur de référence de la saturation en oxygène.

NOTE 2 Pour plus d'informations, se reporter également au terme ERREUR DE JUSTESSE LOCALE et aux discussions dans l'Annexe CC.

NOTE 3 Dans le cadre de cette définition, l'ERREUR DE JUSTESSE MOYENNE est la moyenne de toutes les valeurs d'ERREURS DE JUSTESSE LOCALES,  $b_i$ .

### 201.3.212

#### NORMALISÉ

affiché selon une amplitude constante, indépendante de la magnitude réelle du signal affiché

### 201.3.213

#### RÉGLAGES DE L'OPÉRATEUR

état actuel des commandes du MONITEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS, y compris les RÉGLAGES DE L'ALARME

### 201.3.214

#### FIDÉLITÉ

étroitesse de l'accord entre des résultats d'essai indépendants obtenus dans des conditions stipulées

$$s_{\text{res}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{2\text{fit},i})^2}{(n-2)}}$$

NOTE 1  $n$  est le nombre de paires de données de l'échantillon à l'intérieur de la plage d'intérêt;  $(SpO_{2i} - SpO_{2\text{fit},i})$  est la différence entre la  $i^{\text{e}}$  donnée de la  $SpO_2$  et la valeur de la courbe associée correspondant à la  $i^{\text{e}}$  valeur de référence de la saturation en oxygène,  $S_{Ri}$ .

NOTE 2 Pour plus d'information, voir l'Annexe CC.

NOTE 3 Adapté de l'ISO 3534-2:2006, 3.3.4

### 201.3.215

#### CÂBLE DE RACCORDEMENT DU CAPTEUR

câble qui raccorde un MONITEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS à un CAPTEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS

NOTE 1 Les OXYMÈTRES DE POULS n'utilisent pas tous de CÂBLE DE RACCORDEMENT DU CAPTEUR.

NOTE 2 Un CÂBLE DE RACCORDEMENT DU CAPTEUR peut être une PARTIE APPLIQUÉE.

### 201.3.216

#### OXYMÈTRE DE POULS

APPAREIL EM permettant d'estimer la SATURATION FONCTIONNELLE EN OXYGÈNE de l'hémoglobine artérielle ( $SpO_2$ ) de manière non invasive, à partir de l'interaction d'un signal lumineux avec le tissu, en utilisant la variation des propriétés optiques du tissu au cours du temps, observable en raison de la nature pulsatoire du flux sanguin

NOTE 1 L'OXYMÈTRE DE POULS comprend un MONITEUR D'OXYMÈTRE DE POULS, un CÂBLE DE RACCORDEMENT DU CAPTEUR qui peut éventuellement être fourni et un CAPTEUR D'OXYMÈTRE DE POULS, ces éléments pouvant être réunis en un assemblage unique.

NOTE 2 Plutôt que le terme «lumière», il est plus approprié de parler de «rayonnement électromagnétique (rayonnement optique)». La présente Norme internationale utilise le terme courant.