

NORME
INTERNATIONALE

ISO
9919

Première édition
1992-08-01

**Oxymètres de pouls à usage médical —
Prescriptions**

iTeh STANDARD PREVIEW
Pulse oximeters for medical use — Requirements
(standards.iteh.ai)

ISO 9919:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/508a933d-fa28-473e-adf0-cf58fa603e4a/iso-9919-1992>



Numéro de référence
ISO 9919:1992(F)

Sommaire

Page

Section 1 Généralités	1
1.1 Domaine d'application	1
1.2 Références normatives	1
1.3 Définitions	1
1.4 Prescriptions générales	2
1.5 Prescriptions générales relatives aux essais	2
1.6 Classification	3
1.7 Identification, marquage et documentation	3
1.8 Puissance absorbée	4
Section 2 Conditions d'environnement	5
2.1 Catégories fondamentales de sécurité	5
2.2 Moyens de protection amovibles	5
2.3 Conditions d'environnement	5
2.4 Mesures spéciales relatives à la sécurité	5
2.5 Condition de premier défaut	5
Section 3 Protection contre les risques de chocs électriques	6
3.1 Généralités	6
3.2 Prescriptions relatives à la classification	6
3.3 Limitation de la tension et/ou de l'énergie	6
3.4 Enveloppes et capots de protection	6
3.5 Séparation	6
3.6 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	6
3.7 Courants de fuite permanents et courants auxiliaires patient	6
3.8 Tension de tenue (rigidité diélectrique)	6

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Version française tirée en 1993

Imprimé en Suisse

Section 4	Protection contre les risques mécaniques	7
4.1	Résistance mécanique	7
4.2	Parties en mouvement	7
4.3	Surfaces, angles et arêtes	7
4.4	Stabilité en utilisation normale	7
4.5	Projections d'objets	7
4.6	Vibrations et bruit	7
4.7	Puissance pneumatique et puissance hydraulique	7
4.8	Masses suspendues	7
Section 5	Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	8
5.1	Rayonnements X	8
5.2	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	8
5.3	Rayonnements à micro-ondes	8
5.4	Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers)	8
5.5	Rayonnements infrarouges	8
5.6	Rayonnements ultraviolets	8
5.7	Énergie acoustique (y compris les ultrasons)	8
5.8	Compatibilité électromagnétique	8
Section 6	Protection contre les risques d'ignition de mélanges anesthésiques inflammables	9
6.1	Localisation et prescriptions fondamentales	9
6.2	Marquage et documents d'accompagnement	9
6.3	Prescriptions communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG	9
6.4	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties et composants de ceux-ci	9
6.5	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties et composants de ceux-ci	9
Section 7	Protection contre les températures excessives et les autres risques	10
7.1	Températures excessives	10
7.2	Prévention du feu	10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/506a959c-a28-473e-ada0-c58fa603e4a/iso-9919-1992>

7.3	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	10
7.4	Réservoirs et parties sous pression	10
7.5	Erreurs humaines	10
7.6	Charges électrostatiques	10
7.7	Matériaux des parties appliquées en contact avec le corps du patient	10
7.8	Coupure de l'alimentation	10
Section 8	Précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	11
8.1	Précision des caractéristiques de fonctionnement	11
8.2	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	11
Section 9	Fonctionnement anormal et conditions de défaut; essais d'environnement	13
9.1	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	13
9.2	Essais d'environnement	13
Section 10	Règles de construction	14
10.1	Généralités	14
10.2	Enveloppes et capots	14
10.3	Composants et ensembles	14
10.4	Parties reliées au réseau, composants et montage	14
10.5	Borne de terre de protection	14
10.6	Construction et montage	14
Section 11	Prescriptions supplémentaires spécifiques aux oxymètres de pouls	15
11.1	Amplitude de pouls	15

ITeH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 9919:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/508a933d-fa28-473e-adf0-cf58fa603e4a/iso-9919-1992>

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 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.

La Norme internationale ISO 9919 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/508a933d-fa28-473e-adf0-cf58fa603e4a/iso-9919-1992>

Introduction

Le mesurage approximatif de la saturation de l'hémoglobine par le biais de l'oxymétrie de pouls est devenu une pratique de plus en plus courante dans de nombreuses spécialités de la médecine clinique. Celles-ci comprennent, sans s'y limiter, l'anesthésiologie, la thérapie respiratoire, la pédiatrie et les soins intensifs. La présente Norme internationale fixe les prescriptions minimales de sécurité fondées sur des paramètres susceptibles d'être atteints dans les limites de la technologie existante.

L'annexe L contient un exposé des motifs relatif aux prescriptions les plus importantes. Elle est destinée à fournir un éclairage supplémentaire sur les motifs qui ont abouti aux prescriptions et aux recommandations incorporées dans la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9919:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/508a933d-fa28-473e-adf0-cf58fa603e4a/iso-9919-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/508a933d-fa28-473e-adf0-cf58fa603e4a/iso-9919-1992>

Oxymètres de pouls à usage médical — Prescriptions

Section 1: Généralités

1.1 Domaine d'application

L'ISO 9919 fait partie d'une série de Normes internationales basées sur la CEI 601-1; dans la CEI 601-1 (la «Norme générale»), il est fait référence au présent type de Norme internationale en tant que «Norme particulière». Comme indiqué dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 1.3, les prescriptions de la présente Norme internationale ont priorité sur celles de la CEI 601-1:1988.

Le domaine d'application et l'objet de la CEI 601-1:1988, article 1, sont applicables, à l'exception du paragraphe 1.1 qui doit être remplacé par le texte suivant:

La présente Norme internationale fixe les prescriptions de sécurité des oxymètres de pouls, telles que définies en 1.3.12, destinés à être utilisés pour mesurer approximativement la saturation de l'hémoglobine artérielle humaine, de façon non invasive.

Le domaine d'application comprend, sans s'y limiter

- a) les utilisations périopératoires;
- b) les applications pour les soins intensifs des adultes;
- c) les applications pour la néonatalogie et la pédiatrie;
- d) la détermination générale de la saturation sur des malades hospitalisés ou non.

Les oxymètres de pouls destinés à être utilisés dans le cadre de recherches en laboratoire, de même que les oxymètres de laboratoire nécessitant un échantillon de sang du malade, ne font pas partie du domaine d'application de la présente Norme internationale.

1.2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 9703-1:1992, *Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires — Partie 1: Signaux d'alarme visuels (Publiée actuellement en anglais seulement)*.

CEI 601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*.

CEI 801-2:1991, *Compatibilité électromagnétique pour les matériels de mesure et de commande dans les processus industriels — Partie 2: Prescriptions relatives aux décharges électrostatiques*.

1.3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions de la CEI 601-1:1988, article 2, s'appliquent avec les définitions complémentaires suivantes:

1.3.1 alarme: Signal avertisseur.

1.3.2 point de réglage de l'alarme: Réglage de commande ou valeur d'affichage qui indique la SpO_2 à partir ou au-delà de laquelle il est prévu que l'alarme entre en fonctionnement.

NOTE 1 Les termes tels que «limites d'alarme» ou «seuil d'alarme» sont fréquemment employés pour décrire la même fonction.

1.3.3 système d'alarme: Parties de l'oxymètre de pouls qui

- a) établissent le (les) point(s) de réglage de l'alarme,
- b) déclenchent une alarme quand la SpO₂ est inférieure ou égale au point de réglage bas de l'alarme, s'il existe, ou bien lorsqu'elle est égale ou supérieure au point de réglage haut de l'alarme, s'il existe.

1.3.4 gamme d'étalonnage: Gamme des valeurs de SpO₂ pour laquelle l'oxymètre de pouls a été essayé et étalonné.

1.3.5 défaut de mise en route; limites de mise en défaut: Paramètres fonctionnant en premier lors de la mise en marche de l'appareil.

1.3.6 gamme d'affichage: Gamme des valeurs de SpO₂ susceptibles d'être indiquées par l'oxymètre de pouls.

1.3.7 période d'affichage de mise à jour: Nombre de secondes ou d'événements, c'est-à-dire de pulsations, entre les modifications éventuelles des valeurs affichées.

1.3.8 saturation fractionnaire: Saturation donnée par la valeur d'oxyhémoglobine divisée par la valeur de l'hémoglobine totale, et représentée mathématiquement par

$$\frac{O_2Hb}{Hb_{totale}}$$

1.3.9 saturation fonctionnelle: Saturation donnée par la valeur d'oxyhémoglobine divisée par la somme d'oxyhémoglobine et de déoxyhémoglobine, et représentée mathématiquement par

$$\frac{O_2Hb}{(O_2Hb + HHb)}$$

1.3.10 capteur: Élément comprenant la partie appliquée de l'oxymètre de pouls destinée à être en contact direct avec le malade.

NOTE 2 Pour certains oxymètres de pouls le capteur peut être considéré comme un accessoire.

1.3.11 défaut du capteur: Condition comprenant, mais sans s'y limiter, soit une panne d'un élément du capteur, soit le détachement du capteur de l'oxymètre de pouls ou du malade.

1.3.12 oxymètre de pouls: Dispositif permettant de déterminer la saturation de l'hémoglobine de manière non invasive, à partir de signaux lumineux d'au moins deux longueurs d'onde transmis à travers le tissu ou réfléchis sur celui-ci.

NOTE 3 Le principe de mesure dépend d'un signal variable en raison de la nature pulsatoire du débit sanguin.

1.3.13 SaO₂: Saturation de l'hémoglobine en oxygène, exprimée en pourcentage, dans le système artériel.

1.3.14 SpO₂: Saturation, fractionnaire ou fonctionnelle, de l'hémoglobine en oxygène, exprimée en pourcentage ou affichée ainsi, mesurée au moyen d'un oxymètre de pouls.

1.3.15 Hb totale: Somme de toutes les formes d'hémoglobine comprenant, mais sans s'y limiter, O₂Hb, met Hb (méthémoglobine), HHb et COHb (carboxyhémoglobine).

1.4 Prescriptions générales

Les prescriptions de la CEI 601-1:1988, article 3, s'appliquent avec les ajouts suivants:

3.1.1 L'emballage de l'appareil doit être d'une résistance suffisante pour que l'appareil puisse répondre à l'utilisation prévue.

3.1.2 Pour les appareils stériles, l'emballage doit maintenir la stérilité jusqu'à ouverture, endommagement ou jusqu'au moment où la date de péremption est atteinte ou dépassée.

3.10 Les dispositifs possédant un logiciel doivent être conçus pour minimiser les risques dus aux erreurs de programme.

1.5 Prescriptions générales relatives aux essais

Les prescriptions de la CEI 601-1:1988, article 4, s'appliquent avec l'ajout suivant:

4.12 Il est possible d'utiliser des méthodes d'essai autres que celles prescrites dans la présente Norme internationale afin de vérifier la conformité aux prescriptions de la présente Norme internationale, à condition qu'elles soient caractérisées par une précision égale ou supérieure. Cependant, en cas de litige, les méthodes prescrites dans la présente Norme internationale doivent être utilisées comme méthodes de référence.

1.6 Classification

Les prescriptions de la CEI 601-1:1988, article 5, s'appliquent à l'exception de ce qui suit:

En 5.6, tout supprimer sauf «fonctionnement continu».

1.7 Identification, marquage et documentation

Les prescriptions de la CEI 601-1:1988, article 6, s'appliquent avec les modifications et ajouts suivants:

1.7.1 En 6.1, remplacer l'article b) par le texte suivant:

Si les dimensions de l'oxymètre de pouls ne permettent pas de faire figurer le marquage dans sa totalité tel que prescrit dans le présent article, l'oxymètre de pouls doit au moins comporter les indications suivantes:

- 1) nom du fabricant,
- 2) numéro de série ou numéro d'identification du lot,
- 3) symbole numéro 14 du tableau D1 de la CEI 601-1:1988,
- 4) lorsque l'alarme de SpO_2 basse n'existe pas, les mots «pas pour surveillance continue»

1.7.2 En 6.1, ajouter à l'article f) le texte suivant:

- un numéro de série ou un autre numéro d'identification du lot,
- les parties appliquées séparables doivent comporter un marquage indiquant le numéro type et un numéro de lot ou de série soit directement sur elles, soit sur l'emballage, selon le cas.

1.7.3 En 6.1, ajouter les points suivants:

- aa)** Les valeurs affichées pour la saturation exprimée en pourcentage doivent être marquées en % SpO_2 . Toutes les valeurs mesurées affichées doivent être marquées avec les unités appropriées.
- bb)** Si le capteur n'est pas réutilisable, cette précision doit être marquée sur l'emballage ou sur le capteur.
- cc)** Les emballages doivent être marqués avec la mention «stérile» quand c'est le cas.
- dd)** Selon le cas, la date limite d'utilisation dans des conditions totalement sûres doit être donnée en précisant le mois et l'année.

1.7.4 La CEI 601-1:1988, paragraphe 6.7, s'applique avec la modification suivante:

Les matrices de points, les écrans alphanumériques et les graphiques donnés par ordinateur ne sont pas considérés comme des indicateurs lumineux.

La conformité doit être vérifiée par essais fonctionnels et par examen.

1.7.5 En 6.8.2, ajouter les points suivants:

Les instructions d'utilisation doivent en outre comprendre les informations énumérées ci-après:

- i) Informations supplémentaires
 - 1) L'étendue des réglages, si l'oxymètre de pouls est doté de niveaux d'alarme réglables.
 - 2) Des méthodes appropriées de désinfection et/ou de stérilisation du capteur et du corps de l'oxymètre de pouls, le cas échéant. Si les capteurs sont fournis en emballage stérile, les instructions d'utilisation doivent donner les informations nécessaires pour restériliser ou mettre au rebut le capteur si ce dernier et/ou son emballage stérile a (ont) été endommagé(s).
 - 3) La période d'affichage de mise à jour de l'oxymètre de pouls ainsi que les conditions dans lesquelles elle a été déterminée.
 - 4) La gamme d'étalonnage de l'oxymètre de pouls.
 - 5) La gamme d'affichage de l'oxymètre de pouls.
 - 6) Tout type d'interférence connue pouvant influencer le fonctionnement de l'oxymètre, dans la limite des connaissances au moment de l'établissement des instructions d'utilisation.

NOTE 4 Des causes typiques d'interférence sont, sans s'y limiter, la lumière ambiante, les mouvements, les interférences électromagnétiques, les artefacts, l'hémoglobine dysfonctionnelle et certaines colorations.
 - 7) Un avertissement sur l'interférence possible de l'oxymètre de pouls avec les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
 - 8) Une procédure d'étalonnage adaptée, si l'oxymètre de pouls nécessite un étalonnage en fonctionnement.
 - 9) Les moyens d'inhiber l'alarme sonore, par exemple, lors du détachement du capteur,

du débranchement du doigt, etc., ainsi qu'une méthode d'essai manuel du circuit de l'alarme si aucun essai automatique n'est prévu.

- 10) Le cas échéant, les défauts de mise en route concernant la ou les alarmes ou toute autre commande réglable par l'utilisateur qui sont activées lorsque l'oxymètre de pouls est mis en marche.
- 11) Si l'oxymètre de pouls est étalonné pour afficher la saturation fonctionnelle ou fractionnaire.
- 12) Si l'oxymètre de pouls affiche une indication visuelle du pouls du malade (par exemple sous forme d'onde ou de graphique matérialisé par des traits droits), une déclaration indiquant si cet affichage est proportionnel ou non au volume de pouls.
- 13) Une instruction de ne pas utiliser l'oxymètre de pouls pour une surveillance continue, s'il n'existe pas d'alarme de SpO₂ basse.
- 14) Les documents d'accompagnement doivent indiquer les capteurs pouvant être utilisés avec l'oxymètre de pouls.
- 15) Les éléments au contact du malade: le fabricant doit également annoncer dans les documents d'accompagnement le temps d'application recommandé pour chaque capteur sur un seul site.
- 16) Précision: la précision et la gamme de saturation en oxygène de l'hémoglobine pour laquelle la précision de l'oxymètre de pouls est revendiquée doivent être fournies. Le fabricant doit également annoncer si l'éta-

lonnage avait trait à la saturation fonctionnelle ou fractionnaire. Les méthodes d'essai doivent être disponibles auprès du fabricant sur demande.

Si le mesurage de la fréquence du pouls est possible, le fabricant doit donner dans les documents d'accompagnement la précision de ce mesurage et la gamme de fréquence pour laquelle cette précision est revendiquée. Les méthodes d'essai doivent être disponibles auprès du fabricant sur demande.

- 17) Les instructions d'utilisation doivent comprendre toutes les informations nécessaires relatives à la toxicité et/ou à l'action sur les tissus, pour les matériaux qui peuvent entrer en contact avec le malade ou l'utilisateur.
- 18) Les caractéristiques des alarmes fournies.
- 19) Si des risques inhabituels sont liés à la mise au rebut de l'appareil ou de ses composants y compris des piles ou des accumulateurs, le fabricant doit préciser ces éléments dans les instructions d'utilisation. Un paragraphe supplémentaire sera ajouté si le fabricant est à même de mettre au rebut ces éléments répertoriés dans une liste.
- 20) Le cas échéant, le fabricant doit relever la liste des certifications appropriées et donner leur date d'autorisation.

1.8 Puissance absorbée

Les prescriptions de la CEI 601-1:1988, article 7, s'appliquent.

Section 2: Conditions d'environnement

2.1 Catégories fondamentales de sécurité

Les prescriptions de la CEI 601-1:1988, article 8, s'appliquent.

2.2 Moyens de protection amovibles

Les prescriptions de la CEI 601-1:1988, article 9, s'appliquent.

2.3 Conditions d'environnement

Les prescriptions de la CEI 601-1:1988, article 10, s'appliquent.

2.4 Mesures spéciales relatives à la sécurité

Non utilisée.

2.5 Condition de premier défaut

Non utilisé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9919:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/508a933d-fa28-473e-adf0-cf58fa603e4a/iso-9919-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/508a933d-fa28-473e-adf0-cf58fa603e4a/iso-9919-1992>