
**Appareils électromédicaux — Règles
particulières de sécurité et performances
essentiels du matériel utilisé pour les
oxymètres de pouls à usage médical**

*Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic
safety and essential performance of pulse oximeter equipment for
medical use*

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 9919:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9919:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>

© ISO 2005

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	vii
Introduction	viii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	3
4 Exigences générales et exigences relatives aux essais	8
4.101 Autres méthodes d'essai	8
4.102 Critères d'acceptation	8
4.103 Oxymètre de pouls, parties et accessoires	8
5 Classification	8
6 Identification, marquage et documentation	8
6.1 Marquage sur l'extérieur de l'appareil ou des parties de l'appareil	8
6.8.1 Généralités	10
6.8.2 Instructions d'utilisation	10
6.8.3 Description technique	12
7 Puissance absorbée	12
8 Catégories fondamentales de sécurité	12
9 Moyens de protection amovibles	12
10 Conditions d'environnement	12
10.1 Transport et stockage	12
11 Non utilisé	12
12 Non utilisé	12
13 Généralités	12
14 Exigences relatives à la classification	13
14.6 Appareils de types B, BF et CF	13
15 Limitation des tensions et/ou de l'énergie	13
16 Enveloppes et capots de protection	13
17 Séparation	13
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	13
19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient	13
19.4 Essais	13
20 Rigidité diélectrique	14
20.4 Essais	14
21 * Résistance mécanique	14
21.5 14	
21.101 * Choc et vibration	14
21.102 * Choc et vibration pendant le transport	15
22 Parties en mouvement	16
23 Surfaces, angles et arêtes	16
24 Stabilité en utilisation normale	16

25	Projections d'objets	16
26	Vibrations et bruit.....	16
27	Puissance pneumatique et puissance hydraulique.....	16
28	Masses suspendues	16
29	Rayonnements X	17
30	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules.....	17
31	Rayonnements à micro-ondes	17
32	Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers).....	17
33	Rayonnements infrarouges.....	17
34	Rayonnements ultraviolets	17
35	Énergie acoustique (y compris les ultrasons)	17
36	* Compatibilité électromagnétique	17
37	Localisation et exigences fondamentales	18
38	Marquage et documents d'accompagnement	18
39	Exigences communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG.....	18
40	Exigences et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties et composants de ceux-ci	18
41	Exigences et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties et composants de ceux-ci	18
42	Températures excessives.....	18
43	Prévention du feu	19
43.101	* Oxymètre de pouls utilisé avec des oxydants.....	19
43.101.1	Matériaux inflammables	19
43.101.2	Étincelles	19
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquide, nettoyage, stérilisation et désinfection.....	20
44.6	* Pénétration de liquides	20
44.7	Nettoyage, stérilisation et désinfection	20
45	Réservoirs et parties sous pression	20
46	Erreurs humaines.....	20
47	Charges électrostatiques	21
48	Biocompatibilité.....	21
49	Coupure de l'alimentation	21
49.101	Condition d'alarme pour défaillance de l'alimentation.....	21
49.102	Fonctionnement de l'oxymètre de pouls à la suite d'une coupure de l'alimentation.....	21
49.102.1	Réglages et stockage des données à la suite d'une coupure de l'alimentation de courte durée ou un basculement automatique.....	21
49.102.2	Fonctionnement à la suite d'une coupure de longue durée.....	21
50	Exactitude des caractéristiques de fonctionnement.....	22
50.101	* Exactitude de la SpO ₂ de l'oxymètre de pouls	22
50.101.1	* Spécification	22
50.101.2	Détermination de l'exactitude de la SPO ₂	22
50.102	Exactitude en conditions de mouvement	23
50.103	Exactitude en cas de faible irrigation.....	23
50.104	Exactitude de la fréquence de pouls.....	24
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	24

51.101	* Période de mise à jour des données	24
51.102	Détection des défauts du capteur de l'oxymètre de pouls et du câble de raccordement du capteur	24
52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	25
53	Essais d'environnement	25
54	Généralités	25
55	Enveloppes et capots	25
56	Composants et ensembles	25
57	Parties reliées au réseau, composants et montage	25
58	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements	25
59	Construction et montage	25
101	* Invalidité du signal	26
102	* Capteurs de l'oxymètre de pouls et câbles de raccordement du capteur	26
102.1	Généralités	26
102.2	Étiquetage	26
103	Signal d'information en cas de saturation	27
201	Systèmes d'alarme	27
201.1.2	* Attribution de priorité	27
201.5.4	*Préréglage d'alarme par défaut	27
201.8	États d'inactivation du signal d'alarme	27
201.8.3	Indication et accès	27
105	Appendices de la CEI 60601-1:1988	27
Annexe AA	(informative) Justifications	28
Annexe BB	(informative) Température de la peau au niveau du capteur de l'oxymètre de pouls	40
Annexe CC	(informative) Détermination de l'exactitude	44
Annexe DD	(informative) Étalons	54
Annexe EE	(informative) Lignes directrices pour l'évaluation et la documentation relative à l'exactitude de la SpO ₂ chez des sujets humains	55
Annexe FF	(informative) Simulateurs, dispositifs d'étalonnage et dispositifs d'essai fonctionnel utilisés pour les oxymètres de pouls	63
Annexe GG	(informative) Concepts relatifs au temps de réponse du système	74
Annexe HH	(informative) Références aux principes essentiels	78
Annexe II	(informative) Aspects environnementaux	80
Annexe JJ	(informative) Index des termes définis	82
Bibliographie	84
 Tableaux		
Tableau AA.1	— Évaluation qualitative de l'environnement de l'oxymètre de pouls concernant les chocs et les vibrations	29
Tableau AA.2	— Températures maximales admissibles pour les parties appliquées d'un appareil en contact avec la peau (adapté du Tableau 22 de la CEI/CDV 60601-1:2004)	32
Tableau BB.1	— Temps d'application sûr du capteur de l'oxymètre de pouls et source	42
Tableau EE.1	— Exemple de plateaux et de plages cibles	58

Tableau HH.1 — Correspondances entre la présente Norme internationale et les principes essentiels 78

Tableau II.1 — Aspects environnementaux traités par les articles de la présente Norme internationale 81

Figures

Figure CC.1 — Données d'étalonnage synthétisées (référence)..... 46

Figure CC.2 — L'écart constant a été ajouté à la référence..... 47

Figure CC.3 — Un angle a été ajouté à la référence 48

Figure CC.4 — Représentation graphique de la définition de l'erreur de justesse locale (Valeur de la SpO₂ du capteur d'essai en fonction de S_R de référence) 49

Figure CC.5 — Représentation graphique de la définition de l'erreur de justesse locale et de l'erreur de justesse moyenne (Valeur de la SpO₂ du capteur d'essai en fonction de S_R de référence) 49

Figure EE.1 — Exemple de profil de désaturation par rapport au temps..... 59

Figure FF.1 — Courbe d'étalonnage de l'échantillon pour l'oxymètre de pouls..... 65

Figure FF.1 — Interface d'un dispositif d'essai fonctionnel utilisant une photodiode et une diode électroluminescente (DEL) pour interagir avec un capteur d'oxymètre de pouls 67

Figure FF.3 — Interface d'un dispositif d'essai fonctionnel utilisant un mélange coloré 68

Figure FF.4 — Interface d'un dispositif d'essai fonctionnel utilisant un modulateur à cristaux liquides 68

Figure FF.5 — Capacité d'absorption d'un matériau de pansement bleu (mesurée par réflexion) utilisé avec un capteur de l'oxymètre de pouls spécial présentant une grande variabilité d'étalonnage d'un patient à l'autre 71

Figure FF.6 — Étalonnage d'un capteur de l'oxymètre de pouls présentant une grande variabilité d'étalonnage lors d'une étude de désaturation contrôlée impliquant cinq sujets d'essai 72

Figure FF.6 — Étalonnage d'un capteur de l'oxymètre de pouls présentant une grande variabilité d'étalonnage lors d'une étude de désaturation contrôlée impliquant cinq sujets d'essai (suite)..... 73

Figure GG.1 — Illustration de la fidélité des performances de l'oxymètre de pouls dans le suivi des modifications de la saturation 75

Figure GG.2 — Illustration de l'influence des différents temps d'intégration sur la fidélité 75

Figure GG.3 — Représentation graphique des facteurs intervenant dans le délai du système d'alarme 76

Figure GG.4 — Illustration des effets de différents temps d'intégration sur un signal de désaturation plus bruyant et plus rapide..... 77

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 9919 (CEI 60601-2-54) a été élaborée conjointement par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, et le comité technique CEI/TC 62, *Matériel électrique à usage médical*, sous-comité SC D, *Matériel électromédical*. Le projet a été soumis au vote des comités nationaux de l'ISO et de la CEI.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9919:1992), dont elle constitue une révision technique.

Introduction

La mesure approchée 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 essentielles de sécurité et de performance 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 dans le raisonnement suivi au sein du comité et ayant abouti à une exigence, ainsi que l'identification des risques 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 **SpO₂** 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**.

La présente Norme internationale est une norme particulière basée sur la CEI 60601-1:1988, comportant les Amendements 1 (1991) et 2 (1995), à laquelle il est fait référence sous l'appellation de norme générale. La norme générale est la norme de base pour la sécurité de l'ensemble des appareils électromédicaux utilisés par ou sous la supervision du personnel qualifié dans l'environnement médical général et celui du patient; elle contient également certaines exigences pour le fonctionnement fiable permettant de garantir la sécurité.

La norme générale est associée à des normes collatérales et à des normes particulières. Les normes collatérales comportent des exigences relatives à des technologies spécifiques et/ou à des dangers/risques, et s'appliquent à tout l'équipement applicable, tel que les systèmes médicaux, la CEM, la protection contre les rayonnements dans les appareils de diagnostic à rayons X, les logiciels, etc. Les normes particulières s'appliquent aux types d'équipement spécifiques, tels que les accélérateurs d'électrons médicaux, de l'équipement chirurgical à haute fréquence, des lits d'hôpital, etc.

NOTE Les définitions de norme collatérale et de norme particulière se trouvent en 1.5 et A.2, respectivement, de la CEI 60601-1:1988.

Pour faciliter l'utilisation de la présente Norme internationale, les conventions de rédaction suivantes ont été appliquées.

Les changements par rapport au texte de la CEI 60601-1:1988, la norme générale, ajoutés par les normes collatérales, sont signalés par l'utilisation des mots suivants.

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale est remplacé en intégralité par le texte de la présente norme particulière.
- «Ajout» signifie que le texte de la présente norme particulière est un nouvel élément (par exemple paragraphe, point de liste, note, tableau, figure) venant compléter la norme générale.

- «Amendement» signifie que le texte existant de la norme générale est en partie modifié par suppression et/ou addition comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Pour éviter toute confusion avec tout amendement à la norme générale en elle-même, une numérotation particulière a été employée pour les éléments ajoutés par la présente Norme internationale: articles, paragraphes, tableaux et figures sont numérotés en commençant à partir de 101; les points de liste supplémentaires sont appelés aa), bb), etc. et les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc.

Dans la présente Norme internationale, les types de police suivants sont utilisés:

- pour les exigences, dont la conformité peut être vérifiée, et pour les définitions: romain;
- pour les notes et exemples: romain avec une police plus petite;
- pour la description d'un type de changement de document et pour les spécifications d'essai: *italique*;
- pour les termes définis dans l'Article 2 de la norme générale CEI 60601-1:1988, et pour les termes définis dans la présente norme particulière: **gras**.

Tout texte de la présente Norme internationale pour lequel il existe une justification dans l'Annexe AA est signalé par un astérisque (*).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9919:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9919:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>

Appareils électromédicaux — Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical

1 Domaine d'application

L'Article 1 de la CEI 60601-1:1998 s'applique avec les modifications et les ajouts suivants.

Amendement (à ajouter à la fin de 1.1):

La présente Norme internationale spécifie les exigences particulières de sécurité minimale et de performances essentielles des **oxymètres de pouls** conçus pour une utilisation chez les êtres humains. Sont inclus tous les éléments de l'appareil nécessaires pour une **utilisation normale**, tels que le **moniteur de l'oxymètre de pouls**, le **capteur de l'oxymètre de pouls**, 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 soins 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**.

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 **SpO₂** et qui sont situés à l'extérieur de l'**environnement du patient**.

Les exigences de la présente Norme internationale qui remplacent ou modifient les exigences de la CEI 60601-1:1998 et ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995), sont destinées à avoir la priorité sur les exigences générales correspondantes.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. 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).

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

ISO 14155-1:2003, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 9919:2005(F)

ISO 14155-2:2003, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*

ISO 14937:2000, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 15223:2000, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

Amendement 1:2002

Amendement 2:2004

CEI 60068-2-6:1995, *Essais d'environnement — Partie 2-6: Essais — Essai Fc: Vibrations (sinusoïdales)*

CEI 60068-2-27:1987, *Essais d'environnement — Partie 2-27: Essais — Essai Ea et guide: Chocs*

CEI 60068-2-32:1975, *Essais fondamentaux climatiques et de robustesse mécanique — Partie 2-32: Essais — Essai Ed: Chute libre*

Amendement 1:1982

Amendement 2:1990

CEI 60068-2-64:1993, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Méthodes d'essai — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide*

CEI 60079-4:1975, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses — Partie 4: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation*

Amendement 1:1995

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

CEI 60601-1:1988¹⁾, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*

Amendement 1:1991

Amendement 2:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux — Partie 1-4: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

Amendement 1:1999.

CEI 60601-1-6:2004, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Utilisation — Analyse, essai et validation de la compatibilité des facteurs humains*

CEI 60601-1-8:2003, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux*

CEI 60825-1:2001, *Sécurité des appareils à laser — Partie 1: Classification des matériels, exigences et guide de l'utilisateur*

CEI 60825-2:2000, *Sécurité des appareils à laser — Partie 2: Sécurité des systèmes de télécommunication par fibres optiques*

1) En cours de révision comme CEI/CDV 60601-1:2004.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'Article 2 de la CEI 60601-1:1988, telle qu'amendée par les normes collatérales, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Pour des raisons de commodité, les sources de tous les termes définis utilisés dans la présente Norme internationale sont données dans l'Annexe JJ.

3.1

exactitude

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

NOTE 1 Pour la méthode de calcul de l'**exactitude** de la **SpO₂** des **oxymètres de pouls**, voir en 50.101.2.2.

NOTE 2 Voir également l'Annexe CC.

NOTE 3 Adaptée de l'ISO 3534-1:1993.

3.2

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». Voir également l'Annexe EE.

3.3

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 **SaO₂**, estimée par l'**oxymètre de pouls** et reportée comme **SpO₂**

3.4

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 **en sortie de 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.

3.5

plage déclarée

portion de la **plage d'affichage** (3.7) de la **SpO₂** et de fréquence de pouls dont l'**exactitude** est spécifiée

3.6

mode démonstration

mode affichant une simulation pour les valeurs ou les formes d'onde des **patients**

NOTE L'affichage en **mode démonstration** peut être confondu avec les données du **patient** affichées en temps réel, en l'absence d'identification claire.

3.7

plage d'affichage

plage de la valeur de la **SpO₂** et de fréquence de pouls pouvant être affichée par l'**oxymètre de pouls**

NOTE Cette plage peut être étendue au-delà de la **plage déclarée** (3.5).

3.8
oxyhémoglobine fractionnaire
saturation fractionnaire (précédemment)
FO₂Hb

concentration en oxyhémoglobine cO₂Hb divisée par la **concentration en hémoglobine totale ctHb**

NOTE 1 Ceci est mathématiquement représenté par la formule suivante:

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

où

cO₂Hb est la concentration en oxyhémoglobine;

ctHb est la concentration en hémoglobine totale.

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

NOTE 2 **Oxyhémoglobine fractionnaire** est le terme utilisé par le NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Sciences) pour désigner ce rapport.

NOTE 3 Le NCCLS marque la «concentration» par un préfixe c, alors que dans le passé, la convention voulait que des crochets soient employés, par exemple [O₂Hb].

NOTE 4 Le NCCLS^[5] utilise les notations suivantes:

— oxyhémoglobine (O₂Hb);

— désoxyhémoglobine (HHb);

— carboxyhémoglobine (COHb);

— méthémoglobine (MetHb);

— sulfhémoglobine (SuHb); et

— hémoglobine totale (tHb).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9919:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>

3.9
saturation fonctionnelle en oxygène

saturation en pourcentage donnée par la concentration en oxyhémoglobine (cO₂Hb) divisée par la somme des concentrations en oxyhémoglobine et en désoxyhémoglobine (cHHb)

NOTE 1 Ceci est mathématiquement représenté par la formule suivante:

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

NOTE 2 Le terme NCCLS^[5] employé pour ce rapport représente la saturation en oxygène de l'hémoglobine, et il est noté SO₂.

3.10
dispositif d'essai fonctionnel

dispositif d'essai dans lequel l'**oxymètre de pouls** présente un signal dont la valeur du **rapport** (3.22) est prévisible, de sorte que l'**opérateur** puisse observer la valeur de la **SpO₂** affichée comme résultat et la comparer avec la valeur attendue, obtenue à partir de la courbe d'étalonnage du **fabricant** pour l'**oxymètre de pouls** en question

NOTE L'**exactitude** des **oxymètres de pouls** concernant la **SpO₂** 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. Voir également FF.4.

3.11**erreur de justesse locale***b*différence entre les résultats d'essai (**SpO₂**) attendus et une valeur de référence acceptée (**SaO₂**)

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 **SpO₂** et *S_R*, ou donnée par la formule suivante:

$$b_i = \text{SpO}_{2\text{fit}, i} - S_{Ri}$$

où $\text{SpO}_{2\text{fit}, i}$ est la valeur de la courbe correspondant aux données de l'essai pour la *i*^e valeur de référence, *S_{Ri}*.

NOTE 2 Voir également **erreur de justesse moyenne** (3.13) et la discussion de l'Annexe CC.

NOTE 3 Adaptée de l'ISO 3534-1:1993.

3.12**fabricant**

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage, du marquage ou des **documents d'accompagnement des oxymètres de pouls**, des **moniteurs d'oxymètres de pouls**, des **capteurs d'oxymètres de pouls**, des **câbles de raccordement des capteurs** ou de l'adaptation de ces éléments, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par un tiers

NOTE Adaptée de la CEI/CDV2 60601-1:2004, définition 3.54.

3.13**erreur de justesse moyenne**

(standards.iteh.ai)

B

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

NOTE 1 Pour les **oxymètres de pouls**, ceci est mathématiquement représenté par la formule suivante:

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

où

n est le nombre de paires de données de l'échantillon à l'intérieur de la plage d'intérêt;

SpO_{2i} est la *i*^e donnée de la **SpO₂**;

S_{Ri} est la *i*^e valeur de référence de la saturation en oxygène.

NOTE 2 Voir également **l'erreur de justesse locale** (3.11) et la discussion de 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*.

3.14**normalisé**

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

3.15**réglages de l'opérateur**état actuel des commandes du **moniteur de l'oxymètre de pouls**, y compris les **réglages de l'alarme**