

# NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-56**

Première édition  
2009-10-01

---

---

## Appareils électromédicaux —

Partie 2-56:

**Exigences particulières relatives à la  
sécurité fondamentale et aux  
performances essentielles des  
thermomètres médicaux pour mesurer la  
température de corps**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential  
performance of clinical thermometers for body temperature  
measurement* 80601-2-56-2009

---

---

Numéro de référence  
ISO 80601-2-56:2009(F)



© ISO 2009

**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 80601-2-56:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-f4422266b4ec/iso-80601-2-56-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-f4422266b4ec/iso-80601-2-56-2009>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2009

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 .....	v
Introduction.....	vi
201.1 * Domaine d'application, objet et normes associées .....	1
201.1.1 Domaine d'application.....	1
201.1.2 Objet.....	2
201.1.3 Normes associées .....	2
201.1.4 Normes particulières .....	2
201.2 Références normatives .....	3
201.3 Termes et définitions.....	4
201.4 Exigences générales .....	7
201.4.2 Processus de gestion des risques pour les appareils EM ou systèmes EM.....	7
201.4.2.101 Exigences complémentaires pour le processus de gestion des risques pour les appareils EM ou systèmes EM .....	7
201.4.3 Performances essentielles .....	7
201.4.3.101 * Exigences complémentaires pour les performances essentielles .....	7
201.4.101 Conditions ambiantes d'utilisation.....	7
201.5 Exigences générales pour les essais de l'appareil EM.....	8
201.6 Classification des appareils EM et systèmes EM .....	8
201.7 Identification, marquage et documents des appareils EM .....	8
201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et pièces interchangeables .....	8
201.7.2.1.101 Exigences complémentaires pour les exigences minimales relatives au marquage sur les APPAREILS EM et pièces interchangeables, marquage de l'emballage .....	8
201.7.2.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties des APPAREILS EM .....	9
201.7.2.101 Exigences complémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties des APPAREILS EM.....	9
201.7.4.3 Unité de mesure .....	9
201.7.4.3.101 Exigences complémentaires relatives à l'unité de mesure .....	9
201.7.9 Document d'accompagnement.....	9
201.7.9.1 Exigences générales complémentaires.....	9
201.7.9.2 Exigences complémentaires pour la notice d'emploi .....	9
201.7.9.2.14.101 Exigences complémentaires pour les accessoires, équipements supplémentaires, fournitures utilisées.....	9
201.7.9.2.101 Notice d'emploi .....	10
201.7.9.101 Exigences complémentaires pour le document d'accompagnement .....	10
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM .....	10
201.9 Protection contre les DANGERS d'origine mécanique des APPAREILS EM et systèmes EM .....	11
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	11
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....	11
201.12 Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS .....	11
201.12.1 Exactitude des commandes et des instruments .....	11
201.12.1.101 Exigences complémentaires relatives à l'exactitude des commandes et des instruments .....	11
201.12.2 Aptitude à l'utilisation .....	11

201.12. 2.101	* Exigences complémentaires relatives à l'aptitude à l'utilisation.....	11
201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	12
201.14	SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....	12
201.15	Construction des APPAREILS EM.....	12
201.16	SYSTÈMES EM.....	12
201.17	* Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM .....	12
201.101	Exigences de performance de laboratoire .....	12
201.101. 1	* Exigences générales d'essai .....	12
201.101. 2	* Exactitude de laboratoire.....	12
201.101. 3	* Temps de réponse pour un thermomètre médical continu.....	14
201.102	* Validation de l'exactitude clinique .....	14
201.102. 1	Méthode.....	14
201.102. 2	* Exigences relatives à la population de sujets humains .....	15
201.102. 3	* Calcul du biais clinique.....	16
201.102. 4	* Calcul des limites d'accord .....	16
201.102. 5	* Calcul de la répétabilité clinique.....	17
201.103	* Sondes, rallonges de câble de sonde et protections de sondes.....	17
201.103. 1	Généralités.....	17
201.103. 2	Étiquetage.....	18
202	Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais .....	18
202.6.2.1.10	Critères de conformité.....	18
Annexes	19	
Annexe C (informative)	Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des appareils EM et systèmes EM.....	20
Annexe D (informative)	Symboles sur le marquage .....	23
Annexe AA (informative)	Lignes directrices particulières et justification.....	25
Annexe BB (informative)	Source de température de référence.....	40
Annexe CC (informative)	Aspects environnementaux .....	42
Annexe DD (informative)	Référence aux principes essentiels de sécurité et de performances des dispositifs médicaux conformes à l'ISO/TR 16142 .....	43
Bibliographie	.....	45

## 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/CEI 80601-2-56 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*, en collaboration avec le sous-comité 62D, *Appareils électromédicaux*, du comité technique CEI/TC 62: *Équipement électrique dans la pratique médicale*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e81ba9c-1d38-4acc-b20f-f4422266b4ec/iso-80601-2-56-2009>

L'ISO/CEI 80601 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*:

- *Partie 2-12: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des ventilateurs de soins critiques*
- *Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie*
- *Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoire*
- *Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps*
- *Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls à usage médical*

CEI 80601-2-30: *Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques*, CEI 80601-2-35: *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical*, CEI 80601-2-58: *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique*, CEI 80601-2-59: *Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles* et CEI 80601-2-60: *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des matériaux dentaires* sont publiées par la CEI.

## Introduction

Dans la présente Norme internationale, les polices de caractères suivantes sont utilisées:

- Exigences et définition: romain.
- *Spécifications des essais: italique.*
- Support informatif apparaissant à l'extérieur des tableaux, tel que notes, exemples et références: police plus petite. Le texte normatif des tableaux est également en une police plus petite.
- TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, CONTENUS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU TELS QUE NOTÉS: PETITES CAPITALES.

En se référant à la structure de la présente Norme internationale, le terme

- «article» désigne l'une des 20 sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 7 inclut les paragraphes 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 de l'Article 7).

Dans la présente Norme internationale, les références à des articles sont précédées du mot «article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente Norme internationale, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-441220064c0c/iso-80601-2-56-2009>

Dans la présente Norme internationale, la conjonction «ou» est utilisée comme un «ou inclusif» et, donc, une déclaration est vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme internationale sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2:2004. Pour les besoins de la présente Norme internationale:

- «devoir» employé 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;
- «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;
- «pouvoir» employé 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 ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

La présente Norme internationale traite des THERMOMÈTRES MÉDICAUX électriques, qui sont déjà disponibles ou qui le seront ultérieurement.

L'objectif d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL est d'évaluer la vraie température d'un SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE. La température du corps du PATIENT est un signe vital important pour évaluer l'état de santé général, en général conjointement à la tension artérielle et au pouls. Déterminer si un PATIENT est fiévreux ou non est un objectif important d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL, car la fièvre suggère que le PATIENT est malade.

Il existe des températures différentes en chaque SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE en fonction de l'équilibre entre la production, le transfert et la perte de chaleur<sup>[38]</sup>. L'EXACTITUDE CLINIQUE d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL se

VÉRIFIÉ en comparant sa TEMPÉRATURE INDIQUÉE à celle d'un THERMOMÈTRE DE RÉFÉRENCE, qui présente une incertitude spécifiée pour le mesurage de la vraie température. Pour un THERMOMÈTRE MÉDICAL d'équilibre, l'EXACTITUDE CLINIQUE peut être suffisamment déterminée dans des conditions de laboratoire qui créent un état d'équilibre entre les deux thermomètres.

Pour un THERMOMÈTRE MÉDICAL qui fonctionne en MODE AJUSTÉ, la VÉRIFICATION en laboratoire seule ne suffit pas car l'algorithme de comparaison pour dériver la TEMPÉRATURE INDIQUÉE inclut les caractéristiques du PATIENT et de l'environnement<sup>[3]</sup>. Par conséquent, l'EXACTITUDE CLINIQUE d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL qui fonctionne en MODE AJUSTÉ doit être cliniquement VALIDÉE par des méthodes statistiques comparant sa TEMPÉRATURE INDIQUÉE à celle d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL DE RÉFÉRENCE qui présente une EXACTITUDE CLINIQUE spécifiée lorsqu'elle représente une température particulière d'un SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE.

Pour un THERMOMÈTRE MÉDICAL qui fonctionne en MODE AJUSTÉ, l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE est VÉRIFIÉE dans un MODE DIRECT et l'EXACTITUDE CLINIQUE est VALIDÉE en MODE AJUSTÉ (MODE DE FONCTIONNEMENT) avec un groupe assez étendu de sujets humains.

La présente Norme internationale a pour objet de spécifier les exigences et les modes opératoires d'essais pour la VÉRIFICATION de l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE de tous les types de THERMOMÈTRES MÉDICAUX électriques et également pour la VALIDATION de l'EXACTITUDE CLINIQUE d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL qui fonctionne en MODE AJUSTÉ.

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

[ISO 80601-2-56:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-f4422266b4ec/iso-80601-2-56-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-f4422266b4ec/iso-80601-2-56-2009>

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

[ISO 80601-2-56:2009](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-f4422266b4ec/iso-80601-2-56-2009>

## Appareils électromédicaux —

Partie 2-56:

### Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps

#### 201.1 \* Domaine d'application, objet et normes associées

La CEI 60601-1:2005, Article 1, s'applique avec les exceptions suivantes:

##### 201.1.1 Domaine d'application

*Remplacement:*

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL en combinaison avec ses ACCESSOIRES, désigné ci-après APPAREIL EM. La présente norme spécifie les exigences générales et techniques relatives aux THERMOMÈTRES MÉDICAUX électriques. La présente norme s'applique à tous les THERMOMÈTRES MÉDICAUX électriques qui sont utilisés pour mesurer la température du corps des patients.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-441220bb4ec7/iso-80601-2-56-2009>

Les THERMOMÈTRES MÉDICAUX peuvent être munis d'interfaces pour prendre en charge des indicateurs secondaires, un matériel d'impression et autres matériels auxiliaires pour créer des SYSTÈMES EM. La présente norme ne s'applique pas au matériel auxiliaire.

L'APPAREIL EM qui ne mesure pas une température en première intention, mais uniquement comme une fonction secondaire, ne relève pas du domaine d'application de la présente norme.

EXEMPLE 1 La détermination du débit cardiaque par thermodilution à la sonde de Swan-Ganz ne fait pas partie du domaine d'application de la présente norme.

EXEMPLE 2 Un cathéter de Foley qui comporte une SONDE de température relève du domaine d'application de la présente norme.

EXEMPLE 3 Les APPAREILS EM de réchauffement de PATIENTS comprenant des dispositifs de mesure de la température cutanée, tels que des incubateurs pour nouveaux-nés, des couvertures chauffantes, des coussins chauffants et des matelas chauffants ne font pas partie du domaine d'application de la présente norme, sauf s'ils indiquent une température de SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE, auquel cas ils relèvent du domaine d'application de la présente norme.

Les exigences pour l'APPAREIL EM destiné à être utilisé pour le dépistage non évasif de la température de fièvre humaine parmi des groupes d'individus dans des conditions ambiantes à l'intérieur de locaux sont données dans la CEI 80601-2-59:2008 et un tel APPAREIL EM n'est pas couvert par la présente norme.

Si un article ou un paragraphe est destiné spécifiquement à être applicable à un APPAREIL EM seulement ou à des SYSTÈMES EM seulement, le titre et le contenu de l'article ou du paragraphe en question doivent le déclarer. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique aussi bien aux APPAREILS EM qu'aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de l'APPAREIL EM ou des SYSTÈMES EM relevant du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par les exigences spécifiques contenues dans la présente norme à l'exception de la CEI 60601-1:2005, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE Des informations supplémentaires sont fournies dans la CEI 60601-1:2005, 4.2.

### **201.1.2 Objet**

*Remplacement:*

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour un THERMOMÈTRE MÉDICAL, tel que défini en 201.3.206, et ses ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus car la combinaison du THERMOMÈTRE MÉDICAL et des ACCESSOIRES doit être sûre. Les ACCESSOIRES peuvent avoir un impact considérable sur la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL.

### **201.1.3 Normes associées**

*Ajout:*

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables qui sont énumérées dans la CEI 60601-1:2005, Article 2, ainsi que dans l'Article 2 de la présente norme particulière.

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

### **201.1.4 Normes particulières**

*Remplacement:*

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 celle de la CEI 60601-1.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est appelée «la norme générale» dans la présente norme particulière. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle adoptée dans la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple: 201.1 dans la présente norme désigne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou dans la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x» où *x* représente le(s) chiffre(s) final(s) du numéro de document attribué à la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière désigne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière désigne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par les mots suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la CEI 60601-1 ou de la norme collatérale applicable est remplacé en totalité par le texte de la présente norme particulière.

«Ajout» signifie que le texte de la présente norme particulière s'ajoute aux exigences de la CEI 60601-1 ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la CEI 60601-1 ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux (celles) de la norme générale sont numéroté(e)s à partir de 201.101, les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les éléments complémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux (celles) d'une norme collatérale sont numéroté(e)s à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

Le terme «la présente norme» est utilisé pour faire référence à la CEI 60601-1, à toute norme collatérale applicable et à la présente norme particulière.

Lorsqu'il n'y a pas de chapitre, article ou paragraphe correspondant dans la présente norme particulière, le chapitre, l'article ou le paragraphe de la CEI 60601-1 ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification; lorsqu'il est prévu qu'aucune partie de la CEI 60601-1 ou de la norme collatérale applicable, même si elle est pertinente, ne doit s'appliquer, un énoncé est donné à cet effet dans la présente Norme particulière.

## 201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la Bibliographie commençant à la page 47.

La CEI 60601-1:2005, Article 2, s'applique avec les exceptions suivantes:

*Remplacement:*

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 60601-1-6:2006, *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*

*Ajout:*

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

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

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*  
*Amendement 1:2008*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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*

### 201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1, la CEI 60601-1-6:2006 et la CEI 60601-1-8, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index alphabétique des termes définis est donné à partir de la page 51.

*Ajouts:*

#### 201.3.201

##### \* MODE AJUSTÉ

MODE DE FONCTIONNEMENT dans lequel la TEMPÉRATURE INDIQUÉE est calculée en ajustant le signal délivré par le CAPTEUR D'ENTRÉE

EXEMPLE Les ajustements peuvent comprendre un ou plusieurs des éléments suivants: variations de la vitesse de réponse du CAPTEUR, de la température ambiante, de la température indiquée, des propriétés thermiques, physiologiques ou anatomiques tant du SITE DE MESURAGE que du SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE.

NOTE Pour les besoins de la présente norme particulière, l'émissivité est considérée comme étant une propriété thermique ou physiologique du SITE DE MESURAGE, à savoir: tout THERMOMÈTRE MÉDICAL utilisant la radiance (luminance énergétique) qui dépend de l'émissivité est considéré fonctionner dans un MODE AJUSTÉ.

#### 201.3.202

##### CORPS NOIR

SOURCE DE TEMPÉRATURE DE RÉFÉRENCE du rayonnement infrarouge sous la forme d'une cavité et caractérisée par la température connue précisément des parois de la cavité et ayant au droit de l'ouverture de la cavité une émissivité effective aussi proche que possible de l'unité

#### 201.3.203

##### EXACTITUDE CLINIQUE

étroitesse de l'accord entre la TEMPÉRATURE INDIQUÉE d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL et la valeur vraie de la température du SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE que le THERMOMÈTRE MÉDICAL prétend représenter

#### 201.3.204

##### BIAIS CLINIQUE

$\Delta_{cb}$   
différence moyenne entre les TEMPÉRATURES INDIQUÉES d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL et d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL DE RÉFÉRENCE pour le SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE visé, avec des LIMITES D'ACCORD spécifiées, lorsque mesurées parmi un groupe sélectionné de sujets

NOTE Les LIMITES D'ACCORD peuvent aussi être décrites comme incertitude clinique.

#### 201.3.205

##### RÉPÉTABILITÉ CLINIQUE

$\sigma_r$   
écart type combiné (sur un groupe sélectionné de sujets) des modifications de plusieurs TEMPÉRATURES INDIQUÉES prises sur le même sujet à partir du même SITE DE MESURAGE avec le même THERMOMÈTRE MÉDICAL par le même opérateur sur une période de temps relativement courte

#### 201.3.206

##### \* THERMOMÈTRE MÉDICAL

APPAREIL EM utilisé pour le mesurage au SITE DE MESURAGE et indiquant la température au SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE

NOTE Le SITE DE MESURAGE peut être confondu au SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE.

**201.3.207****\* MODE DIRECT**

MODE DE FONCTIONNEMENT d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL dans lequel la TEMPÉRATURE INDIQUÉE est une température non ajustée qui représente la température du SITE DE MESURAGE auquel est couplée la SONDE

**201.3.208****PLAGE DE SORTIE ÉTENDUE**

plage de TEMPÉRATURES INDIQUÉES dont l'une des deux bornes, ou les deux, sont à l'extérieur de la PLAGE DE SORTIE ASSIGNÉE

**201.3.209****BAIN DE FLUIDE**

SOURCE DE TEMPÉRATURE DE RÉFÉRENCE contenant un fluide à une température uniforme

EXEMPLES Eau, huile et air.

**201.3.210****EXACTITUDE DE LABORATOIRE**

étroitesse de l'accord entre la TEMPÉRATURE INDIQUÉE d'un thermomètre et la valeur vraie du mesurande

NOTE L'EXACTITUDE DE LABORATOIRE est parfois appelée erreur admissible maximale.

**201.3.211****LIMITES D'ACCORD**

$L_A$

grandeur d'un désaccord potentiel entre les caractéristiques de sortie de deux THERMOMÈTRES MÉDICAUX égale au double de l'écart type des différences de TEMPÉRATURE INDIQUÉE lorsqu'ils sont utilisés sur les mêmes sujets humains

NOTE Les LIMITES D'ACCORD peuvent aussi être décrites comme incertitude clinique.

**201.3.212****SITE DE MESURAGE**

partie d'un PATIENT où la température est mesurée

EXEMPLES Artère pulmonaire, œsophage distal, espace sublingual dans la bouche, rectum, conduit auditif, aisselle, peau du front.

**201.3.213****MODE DE FONCTIONNEMENT**

état d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL qui donne une TEMPÉRATURE INDIQUÉE du SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE visé

**201.3.214****PLAGE DE SORTIE**

intervalle entre les limites de température la plus basse et la plus élevée dans lequel un THERMOMÈTRE MÉDICAL donne la TEMPÉRATURE INDIQUÉE dans les limites des caractéristiques spécifiées de l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE

**201.3.215****TEMPÉRATURE INDIQUÉE**

température indiquée par un thermomètre

NOTE Les méthodes d'indication peuvent comprendre: l'impression, la déclaration orale, l'affichage et l'affichage distant.

**201.3.216****SONDE**

partie d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL qui assure un couplage thermique entre le CAPTEUR et le PATIENT

NOTE Le couplage thermique peut être avec contact ou sans contact.

**201.3.217**

**RALLONGE DE CÂBLE DE SONDE**

câble qui relie un THERMOMÈTRE MÉDICAL à une SONDE

NOTE 1 Tous les THERMOMÈTRES MÉDICAUX n'utilisent pas une RALLONGE DE CÂBLE DE SONDE.

NOTE 2 Une RALLONGE DE CÂBLE DE SONDE peut être une PARTIE APPLIQUÉE.

**201.3.218**

**PROTECTION DE SONDE**

ACCESSOIRE jetable ou réutilisable d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL qui fournit une barrière sanitaire entre la SONDE et le PATIENT

**201.3.219**

**\* SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE**

partie d'un PATIENT à laquelle se rapporte la TEMPÉRATURE INDIQUÉE

EXEMPLES Artère pulmonaire, œsophage distal, espace sublingual dans la bouche, rectum, conduit auditif, aisselle, peau du front.

**201.3.220**

**THERMOMÈTRE MÉDICAL DE RÉFÉRENCE**

**RCT**

THERMOMÈTRE MÉDICAL ayant une EXACTITUDE CLINIQUE et une EXACTITUDE DE LABORATOIRE établies utilisé pour la VALIDATION de l'EXACTITUDE CLINIQUE d'un autre THERMOMÈTRE MÉDICAL

**iTeh STANDARD PREVIEW**

**201.3.221**

**SOURCE DE TEMPÉRATURE DE RÉFÉRENCE (standards.iteh.ai)**

source d'énergie thermique dont la température est mesurée par un THERMOMÈTRE DE RÉFÉRENCE

EXEMPLES CORPS NOIR, BAIN DE FLUIDE.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-f422266b4ec/iso-80601-2-56-2009>

**201.3.222**

**THERMOMÈTRE DE RÉFÉRENCE**

thermomètre d'équilibre à contact pour application en laboratoire, dont la traçabilité de l'étalonnage peut être établie par rapport à un étalon national de température, avec une exactitude spécifiée et l'incertitude associée

NOTE Un thermomètre d'équilibre peut aussi être décrit comme un thermomètre à flux thermique nul.

EXEMPLE Thermomètre à résistance de platine dont la traçabilité de l'étalonnage peut être établie par rapport à un étalon national de température.

**201.3.223**

**RETRAITEMENT**

toute activité, non spécifiée dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT, qui rend un produit usagé prêt à la réutilisation

NOTE 1 Le terme «retraité» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

NOTE 2 De telles activités sont souvent appelées retouche, restauration, recyclage, remise en état, réparation ou remise à neuf.

NOTE 3 De telles activités peuvent se produire dans des centres de soins de santé.

**201.3.224**

**CAPTEUR**

partie du THERMOMÈTRE MÉDICAL qui convertit l'énergie thermique en signal électrique

**201.3.225****MODE D'ESSAI**

état d'un THERMOMÈTRE MÉDICAL dans lequel la TEMPÉRATURE INDIQUÉE représente la température indiquée par le CAPTEUR et n'est pas ajustée pour un SITE CORPOREL DE RÉFÉRENCE ou la vitesse de réponse du CAPTEUR

NOTE 1 Le MODE D'ESSAI peut être utilisé pour la détermination de l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE du THERMOMÈTRE MÉDICAL.

NOTE 2 Le MODE D'ESSAI peut être le MODE DIRECT du THERMOMÈTRE MÉDICAL.

**201.4 Exigences générales**

La CEI 60601-1:2005, Article 4, s'applique avec les exceptions suivantes:

**201.4.2 Processus de gestion des risques pour les appareils EM ou systèmes EM**

*Paragraphe complémentaire:*

**201.4.2.101 Exigences complémentaires pour le processus de gestion des risques pour les appareils EM ou systèmes EM**

Lors du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES prescrit par la CEI 60601-1:2005, 4.2, l'analyse doit considérer les RISQUES des conditions ambiantes variables pour le THERMOMÈTRE MÉDICAL et fournir dans le mode d'emploi une ligne directrice relative aux RISQUES RÉSIDUELS.

NOTE Les THERMOMÈTRES MÉDICAUX PORTABLES peuvent être soumis à des conditions ambiantes variables qui peuvent affecter l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE.

*La conformité est contrôlée par un examen des instructions d'utilisation et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

**201.4.3 Performances essentielles**

*Paragraphe complémentaire:*

**201.4.3.101 \* Exigences complémentaires pour les performances essentielles**

Des exigences complémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont indiquées dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.101.

**Tableau 201.101 — Exigences réparties pour les performances essentielles**

Exigence	Paragraphe
Exactitude du THERMOMÈTRE MÉDICAL ou au moins l'une des actions suivantes:	201.101.2
— création d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE;	201.12.1.101
— non-fourniture d'une TEMPÉRATURE INDIQUÉE;	
— marquage de plage de fonctionnement à la température ambiante.	201.4.101

*Paragraphe complémentaire:*

**201.4.101 Conditions ambiantes d'utilisation**

Un THERMOMÈTRE MÉDICAL destiné à des soins de santé à domicile doit fonctionner en UTILISATION NORMALE sur les plages suivantes:

— plage de fonctionnement à la température ambiante comprise entre 15 °C et 35 °C; et