

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

Deuxième édition
2017-12

Version corrigée
2018-02

Appareils électromédicaux — Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Medical electrical equipment —

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/047744b7-bd2c-4757-8f7a-6f5e79813f81/iso-80601-2-61-2017>



Numéro de référence
ISO 80601-2-61:2017(F)

© ISO 2017

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-61:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/047744b7-bd2c-4757-8f7a-6f5e79813f81/iso-80601-2-61-2017)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/047744b7-bd2c-4757-8f7a-6f5e79813f81/iso-80601-2-61-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
201. 1 Domaine d'application, objet et normes apparentées	1
201. 2 Références normatives	3
201. 3 Termes et définitions	5
201. 4 Exigences générales	11
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	12
201. 6 Classification des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	12
201. 7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	12
201. 8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	17
201. 9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	17
201. 10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	17
201. 11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	17
201. 12 Exactitude des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	19
201. 13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	24
201. 14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	24
201. 15 Construction des APPAREILS EM	24
201. 16 SYSTEMES EM	26
201. 17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	26
201. 101 * CAPTEURS D'OXYMETRE DE POULS ET CABLES DE RACCORDEMENT DE CAPTEURS	26
201. 102 SIGNAL D'INFORMATION relatif au pouls de saturation	26
201. 103 CONNEXION FONCTIONNELLE	27
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	27
206 Aptitude à l'utilisation	28
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	29
211 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	30
212 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	30
Annexe C (informative) Guide pour l'application des exigences relatives au marquage et à l'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	31
Annexe D (informative) Symboles utilisés pour le marquage	35
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	36

Annexe BB (informative) Température de la peau au contact du capteur de l'OXYMETRE DE POULS	46
ANNEXE CC (informative) Détermination de l'EXACTITUDE	51
Annexe DD (informative) Normes d'étalonnage	61
Annexe EE (informative) Ligne directrice pour l'évaluation et la documentation des sujets humains en matière d'EXACTITUDE de la SpO₂	62
Annexe FF (informative) Simulateurs, dispositifs d'étalonnage et DISPOSITIFS D'ESSAI FONCTIONNELS pour OXYMETRES DE POULS	70
Annexe GG (informative) Concepts relatifs au temps de réponse des APPAREILS EM	80
Annexe HH (normative) Exigences relatives aux interfaces de données	84
Annexe II (informative) Référence aux PRINCIPES ESSENTIELS	89
Annexe JJ (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	93
Bibliographie	96

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-61:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/047744b7-bd2c-4757-8f7a-6f5e79813f81/iso-80601-2-61-2017)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/047744b7-bd2c-4757-8f7a-6f5e79813f81/iso-80601-2-61-2017>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré 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 IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*. Le présent projet de document a été mis en circulation auprès des organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC en vue d'un vote.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-61:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.. Il comprend un alignement avec l'Amendement 1 de la troisième édition de l'IEC 60601-1 et de la deuxième édition de l'IEC 60601-1-8, ainsi que de la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2, la troisième édition de l'IEC 60601-1-6, la deuxième édition de l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12.

ISO 80601-2-61:2017(F)

Les principales modifications apportées sont les suivantes:

- mise à jour de la justification (Annexe AA) et des références relatives aux progrès réalisés dans la compréhension de l'hypoxémie, des dossiers médicaux informatisés et des SYSTEMES D'ALARME;
- modification de la protection contre la pénétration de IPX1 à IPX2;

et les ajouts suivants:

- article 211, exigences d'utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE;
- article 212, exigences d'utilisation dans l'environnement des services médicaux d'urgence (SMU);
- annexe HH, exigences relatives aux interfaces de données.

La présente version corrigée de l'ISO 80601-2-61:2017 inclut les corrections suivantes:

- les en-têtes ont été corrigés.

Une liste de toutes les parties de la série ISO/IEC 80601 se trouve sur le site Web de l'ISO.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-61:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/047744b7-bd2c-4757-8f7a-6f5e79813f81/iso-80601-2-61-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/047744b7-bd2c-4757-8f7a-6f5e79813f81/iso-80601-2-61-2017>

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. Le présent document couvre les exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pouvant être atteintes dans les limites de la technologie existante.

Les comités reconnaissent la nécessité de réviser la première édition du présent document en raison de la publication de la première édition de l'IEC 60601-1-12, ainsi que de la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2, de la deuxième édition de l'IEC 60601-1-11 et des premiers Amendements de la troisième édition de l'IEC 60601-1, de la troisième édition de l'IEC 60601-1-6 et de la deuxième édition de l'IEC 60601-1-8.

L'Annexe AA contient une justification de certaines exigences. Il est inclus de façon à fournir un aperçu supplémentaire du raisonnement suivi au sein des comités 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'OXYMETRE 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'OXYMETRE DE POULS et aux noms attribués à ces formules.

L'Annexe DD présente des recommandations relatives aux situations dans lesquelles un étalonnage de l'OXYMETRE DE POULS par une analyse de sang in vitro est nécessaire.

L'Annexe EE propose des lignes directrices pour l'ETUDE DE DESATURATION CONTROLEE permettant l'étalonnage de l'OXYMETRE 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'OXYMETRE DE POULS.

L'Annexe HH décrit les exigences relatives aux interfaces de données.

L'Annexe II comprend une Référence aux PRINCIPES ESSENTIELS qui se trouvait auparavant dans l'Annexe HH.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les types de polices suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères cambria;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: en petits caractères; le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;

ISO 80601-2-61:2017(F)

- les TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE¹⁾, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU EN NOTE: EN PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des six sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7.1 et 201.7.2); et
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7.1, 7,2 et 201.7.2.1 sont tous des paragraphes de l'Article 201.7).

Les références à des articles du présent document sont précédées du terme «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

- «devoir» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «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 au présent document; et
- «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 alinéa ou devant un titre de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter dans l'Annexe AA.

¹⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

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

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des OXYMETRES 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'OXYMETRE DE POULS, le CAPTEUR DE L'OXYMETRE DE POULS et le CABLE DE RACCORDEMENT DU CAPTEUR.

Ces exigences s'appliquent de la même manière aux OXYMETRES DE POULS, y compris aux MONITEURS D'OXYMETRE DE POULS, aux CAPTEURS D'OXYMETRE DE POULS et aux CABLES DE RACCORDEMENT DU CAPTEUR, qui ont été REMIS EN ETAT.

L'utilisation prévue des OXYMETRES 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 dans l'établissement de soins professionnel ainsi que chez les PATIENTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE.

Le présent document ne s'applique pas aux OXYMETRES 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES EM, selon le cas.

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

NOTE 1 Voir également 4.2 de la norme générale. La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

Le présent document peut également être appliqué aux APPAREILS EM et à leurs ACCESSOIRES utilisés pour l'atténuation d'une maladie, la compensation ou l'atténuation d'une blessure ou d'une incapacité.

Le présent document ne s'applique pas aux OXYMETRES DE POULS destinés uniquement à la surveillance de fœtus.

Le présent document ne s'applique pas aux appareils distants ou esclaves (secondaires) qui affichent les valeurs de la SpO_2 et qui sont situés à l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT.

NOTE 2 Il est attendu que les APPAREILS EM qui permettent une sélection entre des fonctions de diagnostic et de surveillance satisfassent aux exigences du document approprié lorsqu'ils sont configurés pour ladite fonction.

ISO 80601-2-61:2017(F)

Le présent document est applicable aux OXYMETRES DE POULS destinés à être utilisés dans des conditions environnementales extrêmes ou non maîtrisées à l'extérieur de l'environnement hospitalier ou d'un cabinet de médecin, telles que dans des ambulances ou dans les transports aériens. Des normes supplémentaires peuvent s'appliquer aux OXYMETRES DE POULS pour ces environnements d'utilisation.

Le présent document est une norme particulière des séries de normes de l'IEC 60601-1 et de l'ISO/IEC 80601.

201.1.2 Objet

Le paragraphe 1.2 de la norme générale est remplacé par:

L'objet du présent document est d'établir des exigences particulières relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables aux OXYMETRES DE POULS [tels que définis en 201.3.217] et à leurs ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus, car il est nécessaire que la combinaison du MONITEUR D'OXYMETRE DE POULS et des ACCESSOIRES présente un niveau de sécurité adéquat. Les ACCESSOIRES peuvent avoir une incidence significative sur la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un OXYMETRE DE POULS.

201.1.3 Normes collatérales

Le paragraphe 1.3 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 s'applique, avec l'ajout suivant:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 s'appliquent tels que modifiés dans les Articles 202, 206, 208, 211 et 212, respectivement. L'IEC 60601-1-3^[2] ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série de normes IEC 60601-1 s'appliquent telles quelles.

201.1.4 Normes particulières

Le paragraphe 1.4 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 est remplacé par:

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

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale ou des normes collatérales.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 est appelée «la norme générale» dans le présent document. Il est fait référence aux normes collatérales par leur numéro.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «2xx», où xx correspond aux derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des mots suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale est remplacé en intégralité par le texte du présent document.

«Ajout» signifie que le texte du présent document est ajouté 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 du présent document.

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 2xx, où «x» est le numéro de la norme collatérale standard, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression «présent document» est utilisée pour faire référence à la norme générale, aux normes collatérales applicables et au présent document particuliers considérés conjointement.

Si aucun article ni aucun paragraphe correspondant n'existe dans le présent document, 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 le présent document particulier.

201.2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 80601-2-61:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/047744b7-bd2c-4757-8f7a-02c79819481e/iso-80601-2-61-2017>

NOTE 1 La manière dont ces documents référencés sont cités dans les exigences normatives détermine l'étendue (en totalité ou en partie) de leur application.

NOTE 2 La Bibliographie fournit une liste de références informatives.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 s'applique, avec l'exception suivante:

Remplacement:

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel.*

IEC 60529:2013, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP).*

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.*

IEC 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 +Amendement 1:2013.*

IEC 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 +Amendement 1:2012.*

IEC 60825-1:2014, *Sécurité des appareils à laser — Partie 1: Classification des matériels et exigences.*

Ajout:

ISO 3744:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant.*

ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire.*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés.*

ISO 7010, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés.*

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 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales.*

IEC 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-27: Essais — Essai Ea et guide: Chocs +Amendement 1:2013.*

IEC 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.*

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

IEC 60601-1-11:2015, *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.*

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence.*

IEC 60825-2:2004, *Sécurité des appareils à laser — Partie 2: Sécurité des systèmes de télécommunication par fibres optiques (STFO) + Amendement 1:2006+ Amendement 2:2012.*

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 3744:2010, l'ISO 4135:2001, l'IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD 1:2012, l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 60601-1-12:2014, l'IEC 62366-1:2015 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

NOTE Un index alphabétique des termes définis est disponible dans l'Annexe JJ.

201.3.201

exactitude

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

Note 1 à l'article: Le paragraphe 201.12.1.101.2 fournit la méthode de calcul de l'EXACTITUDE de la SpO_2 de l'OXYMETRE DE POULS.

Note 2 à l'article: Pour plus d'information, se reporter à l'Annexe CC.

[SOURCE: ISO 3534-2:2006^[3], 3.3.1, modifiée — Remplacement de la note 1 à la note 3 par de nouvelles notes et remplacement de «le résultat d'essai ou résultat de mesure et la valeur vraie» par «un résultat d'essai et une valeur de référence acceptée».]

201.3.202

étude de désaturation contrôlée

hypoxémie induite chez un sujet humain dans des conditions de laboratoire

Note 1 à l'article: 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'onde, qui mesure la CONCENTRATION EN HEMOGLOBINE TOTALE et des différents dérivés de l'hémoglobine

Note 1 à l'article: La valeur pertinente en CO-oxymétrie est la saturation fonctionnelle du sang artériel ou SaO_2 , estimée par l'OXYMETRE 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'OXYMETRE DE POULS fournit de nouvelles données valides à l'affichage ou à la CONNEXION FONCTIONNELLE

Note 1 à l'article: 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 ou de fréquence de pouls pouvant être affichée par l’OXYMETRE DE POULS

Note 1 à l’article: La PLAGE D’AFFICHAGE peut être étendue au-delà de la PLAGE DECLAREE.

201.3.207

oxyhémoglobine fractionnaire

FO_2Hb saturation fractionnaire (déconseillé)

concentration en oxyhémoglobine cO_2Hb divisée par la CONCENTRATION EN HEMOGLOBINE TOTALE $ctHb$ dans le sang

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

Note 1 à l’article: cO_2Hb est la concentration en oxyhémoglobine; $ctHb$ est la concentration en hémoglobine totale.

Note 2 à l’article: Cette valeur est parfois rapportée sous forme de pourcentage (en multipliant la fraction par 100).

Note 3 à l’article: OXYHEMOGLOBINE 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 à l’article: 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 à l’article: Le CLSI^[4] utilise les notations suivantes:

- oxyhémoglobine (O_2Hb);
- désoxyhémoglobine (HHb);
- carboxyhémoglobine ($COHb$);méthémoglobine ($MetHb$);
- sulfhémoglobine ($SulfHb$); et
- hémoglobine totale ($ctHb$), qui est obtenue par la méthode à la cyanméthémoglobine du CLSI H15^[5].

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 ($cHHb$)

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

Note 1 à l’article: Le terme CLSI^[4] employé pour ce rapport représente la saturation en oxygène de l’hémoglobine et est noté SO_2 .

Note 2 à l’article: Concernant la SpO_2 , ce pourcentage de saturation s’applique au sang artériel.

201.3.209**dispositif d'essai fonctionnel**

appareil d'essai dans lequel l'OXYMETRE DE POULS présente un signal dont la valeur du RAPPORT est prévisible, de sorte que l'OPERATEUR 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'OXYMETRE DE POULS en question

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

Note 2 à l'article: Tous les DISPOSITIFS D'ESSAI FONCTIONNELS et tous les OXYMETRES DE POULS ne sont pas compatibles. Les METHODES 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'OXYMETRE DE POULS et donc donner des résultats différents d'un OXYMETRE DE POULS à l'autre.

201.3.210**biais local*****b***

différence entre l'espérance mathématique d'un résultat d'essai (SpO_2) et une valeur vraie (SaO_2)

Note 1 à l'article: Pour les OXYMETRES DE POULS, le biais 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_{Ri} , ou donnée par la formule suivante:

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

où

$SpO_{2\text{fit},i}$ 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 à l'article: Pour plus d'informations, se reporter au terme BIAIS MOYEN et aux discussions dans l'Annexe CC.

[SOURCE: ISO 3534-2:2006^[3], 3.3.2, modifiée — Remplacement de la note 1 à la note 3 par de nouvelles notes et remplacement de «ou résultat de mesure et une valeur vraie» par «(SpO_2) et une valeur de référence acceptée (SaO_2)».]

201.3.211**biais moyen*****B***

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

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

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 SpO_2 ; et
 S_{Ri} est la i^{e} valeur de référence de la saturation en oxygène.

Note 1 à l'article: Pour plus d'informations, se reporter également au terme BIAIS LOCAL et aux discussions dans l'Annexe CC.

Note 2 à l'article: Dans le cadre de cette définition, le BIAIS MOYEN est la moyenne de toutes les valeurs de BIAIS LOCAUX, b_i .