

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 80601-2-85

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-03-09

Vote clos le:
2020-06-01

Appareils électromédicaux —

Partie 2-85:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres pour tissu cérébral

Medical electrical equipment —

Part 2-85: Particular requirements for basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment

ICS: 11.040.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0c66e912f-b16c-4b0e-8576-2f3be35472f2/iso-dis-80601-2-85>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 80601-2-85:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0c6e9d2f-b16c-4b0e-8576-2f3be35472f2/iso-dis-80601-2-85>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0c6e9d2f-b16c-4b0e-8576-2f3be35472f2/iso-dis-80601-2-85>

SOMMAIRE

28		
29	201.1	Domaine d'application, objet et normes connexes 1
30	201.2	Références normatives.....4
31	201.3	Termes et définitions.....5
32	201.4	Exigences générales..... 12
33	201.5	Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i> 14
34	201.6	Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> 14
35	201.7	Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i> 14
36	201.8	Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>..... 20
37	201.9	Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i> 20
38	201.10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs..... 21
39	201.11	Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i> 21
40	201.12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de 41 sortie dangereuses..... 25
42	201.13	<i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i> 30
43	201.14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i> 31
44	201.15	Construction de l'<i>appareil EM</i>..... 31
45	201.16	<i>Systèmes EM</i>..... 33
46	201.17	Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>..... 33
47	201.101	* <i>Capteurs d'oxymètre pour tissu cérébral</i> et câbles de raccordement du capteur 34
48	201.102	<i>Connexion fonctionnelle</i> 34
49	202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais..... 35
50	206	Aptitude à l'utilisation 37
51	208	Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des 52 appareils et des systèmes électromédicaux 37
53	211	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés 54 dans l'environnement des soins à domicile..... 38
55	212	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés 56 à être utilisés dans l'environnement de services médicaux d'urgence 38
57	Annexe C (informative)	Guide des exigences de marquage et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et 58 les <i>systèmes EM</i> 39
59	Annexe D (informative)	Symboles de marquage..... 44
60	Annexe AA (informative)	Recommandations particulières et justifications..... 46
61	Annexe BB (informative)	Température de la peau au niveau du <i>capteur d'oxymètre pour tissu</i> 62 <i>cérébral</i> 59
63	Annexe CC (informative)	Détermination de l'<i>exactitude</i>..... 61

64	Annexe DD (informative) Caractéristiques d'un fantôme d'hémoglobine tissulaire pour la	
65	vérification de l'exactitude de l'oxymètre pour tissu cérébral.....	68
66	Annexe EE (informative) Lignes directrices pour l'évaluation et la documentation de l'exactitude de	
67	la StO_2 chez les sujets humains	80
68	Annexe FF (informative) Contrôleurs de fonctionnement pour les oxymètres pour tissu cérébral	86
69	Annexe GG (informative) Concepts de temps de réponse des appareils EM	90
70	Annexe HH (normative) Exigences applicables à l'interface de données	95
71	Annexe II (informative) Comparaison des méthodes d'évaluation de la performance	99
72	Annexe JJ (informative) Référence aux principes essentiels	105
73	Annexe KK (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	109

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0c6e9d2f-b16c-4b0e-8576-2f3be35472f2/iso-dis-80601-2-85>

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.

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, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC 62D, *Appareils électromédicaux*. Le projet a été distribué aux organismes nationaux membres de l'ISO et de l'IEC pour le vote.

Cette première édition de l'ISO 80601-2-85 comprend un alignement avec l'Amendement 1 de la troisième édition de l'IEC 60601-1 et de la seconde édition de l'IEC 60601-1-8, ainsi qu'avec la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2, la troisième édition de l'IEC 60601-1-6, la seconde édition de l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12.

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

Introduction

L'approximation de l'oxymétrie du tissu cérébral est de plus en plus utilisée dans de nombreux domaines de la médecine. Le présent document couvre les exigences de *sécurité de base* et de *performances essentielles* réalisables dans les limites de la technologie existante.

L'Annexe AA comprend une justification pour certaines de ces exigences. Elle est incluse afin de fournir des indications supplémentaires du raisonnement des comités qui ont conduit à une exigence et afin d'identifier les *dangers* abordés par l'exigence.

L'Annexe BB est une enquête documentaire pertinente pour la détermination de la température maximale de sécurité de l'interface entre un *capteur d'oxymètre pour tissu cérébral* et le tissu d'un patient.

L'Annexe CC traite à la fois des formules utilisées pour évaluer l'*exactitude* des mesurages de StO_2 des *oxymètres pour tissu cérébral*, et des noms attribués à ces formules.

L'Annexe DD présente des recommandations concernant l'utilisation des méthodes *in vitro* pour évaluer la performance des *oxymètres pour tissu cérébral*.

L'Annexe EE présente une ligne directrice pour une *étude de désaturation contrôlée* pour la vérification des *oxymètres pour tissu cérébral*.

L'Annexe FF est une description des *contrôleurs de fonctionnement* à utiliser avec les *oxymètres pour tissu cérébral*.

L'Annexe GG décrit les concepts de temps de réponse des *oxymètres pour tissu cérébral*.

L'Annexe HH décrit les exigences applicables à l'interface de données.

L'Annexe II est une comparaison entre des désaturations chez l'être humain (*in vivo*) et des désaturations de *fantôme d'hémoglobine tissulaire (in vitro)* pour l'évaluation de l'*exactitude* des mesurages de StO_2 .

L'Annexe JJ comprend une référence aux *principes essentiels*.

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 romains ;
- *instructions, modalités d'essais et termes définis à l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note : caractères italiques ;*
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que notes, exemples et références : en petits caractères ;
texte normatif des tableaux : petits caractères également.

Concernant la structure de la présente norme, le terme :

- « article » désigne l'une des sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201.7 inclut les paragraphes 201.7.1, 201.7.2, etc.) ; et
- « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7.1, 7.2 et 201.7.2.1 sont des paragraphes appartenant à l'Article 201.7).

Dans le présent document, les références à des articles 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 comme « ou inclusif » ; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions 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 :

- « doit » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document ;
- « il convient que/de » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document ; et
- « peut » (« may ») est utilisé pour décrire la permission (par exemple une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai) ;
- « peut » (« can ») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité ; et
- « doit » (« must ») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre de paragraphe ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Appareils électromédicaux — Partie 2-85 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres pour tissu cérébral

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, à l'exception de ce qui suit :

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement :

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *oxymètres pour tissu cérébral*, qui utilisent la lumière à plusieurs longueurs d'onde afin d'obtenir une mesure quantitative de la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le volume de tissu échantillonné sous le capteur fixé à la tête. L'*oxymètre pour tissu cérébral* peut s'appuyer sur des technologies de lumière continue, de domaine fréquentiel ou de domaine temporel. Le présent document s'applique aux *appareils EM* utilisés en environnement hospitalier ou en dehors de l'environnement hospitalier, par exemple dans des ambulances ou lors d'un transport aérien. D'autres normes peuvent s'appliquer aux *appareils EM* pour ces environnements d'utilisation.

NOTE 1 Les *oxymètres pour tissu cérébral* sont parfois appelés « appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge » ou « appareils NIRS » (near infrared spectroscopy) dans la littérature médicale.

Les éléments suivants ne relèvent pas du domaine d'application du présent document :

- les oxymètres tissulaires ou vasculaires invasifs ;
- les oxymètres nécessitant un échantillon sanguin du patient ;
- les appareils de mesure de l'oxygène dissous ;
- les *appareils EM*, ou parties de ceux-ci, qui mesurent le changement de l'hémoglobine en fonction de la longueur du trajet. Les exigences relatives aux appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge figurent dans l'ISO 80601-2-71 [2] ;
- les *appareils EM*, ou parties de ceux-ci, qui mesurent la saturation artérielle en fonction des changements pulsatiles dans les propriétés optiques des tissus (SpO_2). Les exigences relatives aux oxymètres de pouls figurent dans l'ISO 80601-2-61 [2] ;
- les *appareils EM*, ou parties de ceux-ci, qui revendiquent la surveillance des tissus dans des parties du corps autres que la tête.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

187 Ces exigences s'appliquent aux *oxymètres pour tissu cérébral*, y compris les *moniteurs d'oxymètres pour*
188 *tissu cérébral*, les *capteurs d'oxymètres pour tissu cérébral* et les *câbles de raccordement du capteur*, qui
189 ont fait l'objet d'une *remise à neuf*.

190 Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué uniquement aux *appareils EM*
191 ou uniquement aux *systèmes EM*, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe l'indiqueront. Si cela
192 n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux *appareils EM* et aux *systèmes EM*, selon
193 le cas.

194 Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le
195 cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences
196 spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de 201.11, 201.7.2.13 et 201.8.4.1 de la
197 norme générale.

198 NOTE 2 Voir également 4.2 de la norme générale. La « norme générale » est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012,
199 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
200 essentielles.

201 Le présent document peut également être appliqué aux *appareils EM* et leurs *accessoires* utilisés pour
202 l'atténuation d'une maladie, la compensation ou l'atténuation d'une blessure ou d'une incapacité.

203 Le présent document ne s'applique pas aux appareils à distance ou esclaves (secondaires) qui affichent
204 les valeurs de StO_2 et qui sont situés en dehors de l'*environnement du patient*.

205 NOTE 3 Il est attendu que les *appareils EM* qui offrent le choix entre des fonctions de diagnostic et de
206 surveillance respectent les exigences du document approprié lorsqu'ils sont configurés pour cette fonction.

207 Le présent document est une norme particulière de la série de normes IEC 60601-1 et ISO/IEC 80601.

208 201.1.2 Objet

209 *Remplacement :*

210 Le présent document est destiné à spécifier des exigences particulières concernant la *sécurité de base* et
211 les *performances essentielles* applicables aux *oxymètres pour tissu cérébral* [comme défini en 201.3.202]
212 et à leurs *accessoires*.

213 NOTE Les *accessoires* sont inclus du fait que la combinaison du *moniteur d'oxymètre pour tissu cérébral* et de
214 ses *accessoires* nécessite un niveau de sécurité adéquat. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la
215 *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* d'un *oxymètre pour tissu cérébral*.

216 201.1.3 Normes collatérales

217 *Modification (ajout après le texte existant) :*

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

220 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
221 telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208, 211 et 212, respectivement. L'IEC 60601-1-3^[4] ne
222 s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent
223 telles que publiées.

224 **201.1.4 Normes particulières**225 *Remplacement :*

226 Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des
 227 exigences contenues dans la norme générale, y compris les normes collatérales, selon ce qui convient
 228 pour l'appareil EM considéré, et peuvent ajouter d'autres exigences concernant la *sécurité de base* ou les
 229 *performances essentielles*.

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

232 Par souci de concision, le présent document fait référence à l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 comme
 233 norme générale. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

234 La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme
 235 générale avec le préfixe « 201 » (par exemple dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de
 236 l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 2xx », où xx sont
 237 les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple dans le présent
 238 document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 reprend
 239 le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les changements apportés au texte
 240 de la norme générale sont spécifiés au moyen des termes suivants :

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

243 « Ajout » signifie que le texte du présent document s'ajoute aux exigences de la norme générale ou de la
 244 norme collatérale applicable.

245 « Modification » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale
 246 applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

247 Les paragraphes ou les figures ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101.
 248 Les annexes supplémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc. et les éléments supplémentaires
 249 par aa), bb), etc.

250 Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir
 251 de 2xx, où « x » est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour
 252 l'IEC 60601-1-3, etc.

253 Le terme « le présent document » permet de faire référence en même temps à la norme générale, aux
 254 normes collatérales applicables et au présent document particulier.

255 Lorsqu'il n'existe aucun article ni aucun paragraphe correspondant dans le présent document, la section,
 256 l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même
 257 éventuellement sans intérêt, s'applique sans modification. Lorsqu'il est envisagé que toute partie de la
 258 norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement intéressante, ne doit pas
 259 être appliquée, une indication est donnée à cet effet dans le présent document.

260 **201.2 Références normatives**

261 Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des
262 exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les
263 références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence (y compris
264 tous les amendements) s'applique.

265 NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans
266 quelle mesure ils s'appliquent (en totalité ou en partie).

267 NOTE 2 Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

268 L'Article 2 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit :

269 *Remplacement :*

270 ISO 7000:2019, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

271 ISO 7010:2019, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité*
272 *enregistrés*

273 ISO 15223-1:2020², *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les*
274 *informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales*

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

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

279 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales pour la*
280 *sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation*

281 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales pour la*
282 *sécurité de base et les performances essentielles — Norme Collatérale : Exigences générales, essais et guide*
283 *pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

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

285 *Ajout :*

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

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

² En cours d'élaboration. Stade à la date de publication : ISO DIS 15223-1:2020.

291 ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux*
 292 *principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1 : Principes*
 293 *essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux*
 294 *non DIV et directives sur le choix des normes*

295 ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des*
 296 *dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

297 IEC 60068-2-27:2008+AMD1:2013, *Essais d'environnement — Partie 2-27 : Essais — Essai Ea et*
 298 *guide : Chocs*

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

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

303 IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de*
 304 *base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux*
 305 *et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

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

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

312 IEC 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux — Partie 2-2 : Exigences particulières pour la sécurité de*
 313 *base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des*
 314 *accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

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

316 AAMI 2700-1:2019 (anciennement ASTM F2761-09), *Dispositifs médicaux et systèmes médicaux —*
 317 *Exigences essentielles de sécurité pour l'équipement comprenant l'environnement clinique intégré centré*
 318 *sur le patient (ICE) — Partie 1 : Exigences générales et modèle conceptuel*

319 **201.3 Termes et définitions**

320 Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 16142-1:2016,
 321 l'ISO 17664:2017, l'IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014,
 322 l'IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD 1:2012, l'IEC 60601-1-11:2015,
 323 l'IEC 60601-1-12:2014, l'IEC 62366-1:2015, l'IEC 60601-2-2:2009, l'AAMI 2700-1:2019 ainsi que les
 324 suivants s'appliquent.