

NORME INTERNATIONALE

**Appareils électromédicaux -
Partie 2-91: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de traitement des plaies par plasma non thermique**

get full document from standards.iteh.ai



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2026 IEC, Geneva, Switzerland

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	2
INTRODUCTION	5
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	6
201.2 Références normatives.....	7
201.3 Termes et définitions.....	8
201.4 Exigences générales.....	9
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	9
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	9
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	9
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	10
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	15
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	15
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	15
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	17
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	17
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	17
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	17
201.16 SYSTEMES EM.....	17
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	17
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	18
Annexe BB (informative) Recommandations au FABRICANT concernant les ESPECES REACTIVES à soumettre à l'essai pour informer l'OPERATEUR (mesurage des ESPECES REACTIVES à longue durée de vie).....	19
Annexe CC (informative) Recommandations au FABRICANT concernant les ESPECES REACTIVES à soumettre à l'essai pour informer l'OPERATEUR (déterminant le taux de production des ESPECES REACTIVES).....	21
Bibliographie.....	25
Index des termes définis	27
Figure 201.101 – Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT.....	11
Figure 201.102 – Mesurage du courant de fuite A HAUTE FREQUENCE	13
Figure 201.103 – Mesurage de la température maximale des tissus du PATIENT	16
Figure BB.1 – Montage expérimental pour mesurer les concentrations d'ESPECES REACTIVES pour des appareils dont le fonctionnement ne nécessite pas d'électrode mise à la terre supplémentaire.....	19
Figure BB.2 – Montage expérimental pour mesurer les concentrations d'ESPECES REACTIVES pour des appareils dont le fonctionnement nécessite une électrode mise à la terre supplémentaire	20
Figure CC.1 – Montage expérimental pour déterminer le taux de production des ESPECES REACTIVES.....	22

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

Appareils électromédicaux – Partie 2-91: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de traitement des plaies par plasma non thermique

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 60601-2-91 a été établie par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2297/FDIS	62D/2314/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative qui apparaissent hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- termes définis à l'Article 3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, dans le présent document ou comme cela est noté: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-huit 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, le 7.1, le 7.2 et le 7.2.1 sont tous des paragraphes de l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "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" a 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 donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- le verbe "devoir" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- l'expression "il convient" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- "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 ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence de recommandations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans le présent document sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité au cours du fonctionnement des APPAREILS DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE.

Le présent document modifie et complète l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

Les exigences sont suivies de spécifications pour les essais correspondants.

Le présent document a pour objet de définir la sécurité et de fournir les méthodes d'essai pour évaluer les DANGERS liés à l'APPAREIL EM DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE. Cela inclurait les DANGERS potentiels suivants: température du gaz plasmatique, niveau d'O₃, niveau d'oxydes d'azote, fuite électrique et isolation électrique. Le présent document portera exclusivement sur les APPAREILS DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE.

Les APPAREILS ELECTROMEDICAUX conventionnels traitent les plaies individuellement à l'aide de stimulation électrique, de chaleur, de rayonnement et de lumière. Contrairement aux appareils médicaux conventionnels, les appareils médicaux à plasma traitent les plaies en combinant ESPECES REACTIVES, électrons, ions, champs électromagnétiques, lumière visible et rayonnement UV. Il n'existe aucune recommandation concernant la sécurité et les méthodes de mesure pour les APPAREILS DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE, contrairement aux autres appareils médicaux conventionnels. Par conséquent, une norme relative aux APPAREILS DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE peut assurer la sécurité et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Article 1 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE et des ACCESSOIRES DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE.

Les APPAREILS DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE et les ACCESSOIRES DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE ne sont pas destinés à fournir de la chaleur au PATIENT. Ils sont utilisés pour traiter les plaies aiguës et chroniques, ainsi que les tissus biologiques, mais aussi différentes maladies de la peau et démangeaisons.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des appareils de traitement des plaies par plasma et des ACCESSOIRES DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE compris dans le domaine d'application du présent document sont couverts par des exigences spécifiques dans le 7.2.13 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Le présent document ne s'applique pas aux APPAREILS EM destinés à l'hémostase des tissus biologiques (voir l'IEC 60601-2-2 [1]¹ et l'IEC 60601-2-76 [2]).

201.1.2 Objet

Remplacement:

Le présent document a pour objet d'établir des exigences particulières en matière de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE et LES ACCESSOIRES DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR PLASMA NON THERMIQUE, comme cela est défini aux 201.3.204 et 201.3.203.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et à l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-3 [3] et l'IEC 60601-1-10 [4] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.1.4 Normes particulières

Addition:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et dans les normes collatérales en fonction de l'APPAREIL EM concerné. Elles peuvent également ajouter des exigences supplémentaires pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, le 201.1 du présent document concerne le contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le ou les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, le 202.4 du présent document concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, le 203.4 du présent document concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont précisées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions qui sont ajoutées dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans le présent document.

201.2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).