

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

Deuxième édition
2017-03

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

Medical electrical equipment —

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



Numéro de référence
ISO 80601-2-56:2017(F)

© ISO 2017

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

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 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. 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 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, *Équipement électrique dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-56:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également les amendements IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, ainsi que IEC 60601-1-12, la deuxième édition de l'IEC 60601-1-11 et la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2.

Les modifications suivantes constituent les changements les plus significatifs:

- modification des critères d'exclusion de l'évaluation clinique relatifs aux antipyrétiques;
- suppression de l'Annexe CC, dont le sujet est traité par l'IEC 60601-1-9^[1];

Les ajouts suivants constituent également des modifications importantes:

- exigence de publication d'un récapitulatif de la SPECIFICATION D'UTILISATION;
- essais de résistance mécanique (via l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12);

- essais d'intégrité de l'ENCEINTE (pénétration d'eau, via l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12);
- essais relatifs aux PROCEDURES de nettoyage et de désinfection (via l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12).

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

Le présent document traite des THERMOMETRES MEDICAUX électriques, qui sont déjà disponibles ou qui le seront ultérieurement.

L'objectif d'un THERMOMETRE MEDICAL est d'évaluer la vraie température d'un SITE CORPOREL DE REFERENCE. 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 fébrile ou non ou en hypothermie est un objectif important d'un THERMOMETRE MEDICAL, car la fièvre suggère que le PATIENT est malade.

Il existe des températures différentes en chaque SITE CORPOREL DE REFERENCE en fonction de l'équilibre entre la production, le transfert et la perte de chaleur.^[2] L'EXACTITUDE CLINIQUE d'un THERMOMETRE MEDICAL se VERIFIE en comparant sa TEMPERATURE INDIQUEE à celle d'un THERMOMETRE DE REFERENCE, qui présente une incertitude spécifiée pour le mesurage de la vraie température. Pour un THERMOMETRE MEDICAL 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 THERMOMETRE MEDICAL qui fonctionne en MODE AJUSTE, la VERIFICATION en laboratoire seule ne suffit pas car l'algorithme de comparaison pour dériver la TEMPERATURE INDIQUEE inclut les caractéristiques du PATIENT et de l'environnement.^[3] Par conséquent, l'EXACTITUDE CLINIQUE d'un THERMOMETRE MEDICAL qui fonctionne en MODE AJUSTE doit être cliniquement VALIDEE par des méthodes statistiques comparant sa TEMPERATURE INDIQUEE à celle d'un THERMOMETRE MEDICAL DE REFERENCE qui présente une EXACTITUDE CLINIQUE spécifiée lorsqu'elle représente une température particulière d'un SITE CORPOREL DE REFERENCE.

Pour un THERMOMETRE MEDICAL qui fonctionne en MODE AJUSTE, l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE est VERIFIEE dans un MODE DIRECT et l'EXACTITUDE CLINIQUE est VALIDEE en MODE AJUSTE (MODE DE FONCTIONNEMENT) avec un groupe suffisamment étendu de sujets humains.

Le présent document a pour objet de spécifier les exigences et les MODES OPERATOIRES d'essais pour la VERIFICATION de l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE de tous les types de THERMOMETRES MEDICAUX électriques et également pour la VALIDATION de l'EXACTITUDE CLINIQUE d'un THERMOMETRE MEDICAL qui fonctionne en MODE AJUSTE.

Le présent document a été élaboré conformément aux Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les polices de caractères suivantes sont utilisées:

- exigences et définitions: **cambria**;
- *spécifications d'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 DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, CONTENUS DANS LE PRESENT DOCUMENT OU TELS QUE NOTES: PETITES CAPITALES.

En se référant à la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.); et

- «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 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» 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 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:

- «devoir» employé au présent de l'indicatif 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;
- «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 de préconisations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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

l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 1 s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un THERMOMETRE MEDICAL en combinaison avec ses ACCESSOIRES, désigné ci-après APPAREIL EM. Le présent document spécifie les exigences générales et techniques relatives aux THERMOMETRES MEDICAUX électriques. Le présent document s'applique à tous les THERMOMETRES MEDICAUX électriques qui sont utilisés pour mesurer la TEMPERATURE DU CORPS des PATIENTS.

Les THERMOMETRES MEDICAUX peuvent être munis d'interfaces pour prendre en charge des indicateurs secondaires, un matériel d'impression et autres matériels auxiliaires pour créer des SYSTEMES EM. Le présent document ne s'applique pas au matériel auxiliaire.

Tout APPAREIL EM utilisé pour mesurer la TEMPERATURE DU CORPS entre dans le domaine d'application du présent document.

Le présent document ne spécifie aucune exigence relative aux imageurs thermiques destinés à être utilisés pour le dépistage non invasif de la température de fièvre humaine parmi des groupes d'individus dans des conditions ambiantes à l'intérieur de locaux données dans l'IEC 80601-2-59^[4].

Si un article ou un paragraphe est destiné spécifiquement à être applicable à un APPAREIL EM seulement ou à des SYSTEMES EM seulement, le titre et le contenu de l'article ou du paragraphe en question en feront alors mention. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique aussi bien aux APPAREILS EM qu'aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de l'APPAREIL EM ou des SYSTEMES EM relevant du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par les exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE Des informations supplémentaires sont fournies dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, 4.2.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document est d'établir les exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour un THERMOMETRE MEDICAL, tel que défini en 201.3.206, et ses ACCESSOIRES.

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

201.1.3 Normes collatérales

Ajout:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables qui sont énumérées dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 2, ainsi qu'en 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 telles que modifiées, respectivement, dans les Articles 202, 206, 208, 211 et 212. L'IEC 60601-1-3^[5] ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série de normes IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 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 SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'un tel document prévaut sur l'IEC 60601-1 et ses normes collatérales.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est appelée «la norme générale» dans le présent document. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des sections, articles et paragraphes du présent document correspond à celle adoptée dans la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple, 201.1 dans le présent document 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 le présent document désigne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2; 203.4 dans le présent document 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 l'IEC 60601-1 ou de la norme collatérale applicable est remplacé en totalité par le texte du présent document particulier.

«Ajout» signifie que le texte du présent document s'ajoute aux exigences de l'IEC 60601-1 ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1 ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte du présent document.

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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

Le terme «le présent document» est utilisé pour faire référence à l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, à toute norme collatérale applicable et au présent document, considérés conjointement.

Lorsqu'il n'y a pas de chapitre, article ou paragraphe correspondant dans le présent document, le chapitre, l'article ou le paragraphe de l'IEC 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 l'IEC 60601-1 ou de la norme collatérale applicable, même si elle est pertinente, ne s'applique, un énoncé est donné à cet effet dans le présent document.

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).

L'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 2, s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

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.*

Ajout:

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.*

ISO 17664:2004, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux.*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles + Amendement 1:2012.*

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 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'IEC 60601-1:2005+A1:2012, l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 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:

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

NOTE Un index alphabétique des termes définis est donné à partir de l'Annexe DD.

L'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 3, s'applique avec les exceptions suivantes:

Ajouts:

201.3.201

* MODE AJUSTE

MODE DE FONCTIONNEMENT dans lequel la TEMPERATURE INDIQUEE est calculée en ajustant le signal délivré par le CAPTEUR d'entrée

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, l'émissivité est considérée comme étant une propriété thermique ou physiologique du SITE DE MESURAGE, à savoir: tout THERMOMETRE MEDICAL utilisant la radiance (luminance énergétique) qui dépend de l'émissivité est considéré fonctionner dans un MODE AJUSTE.

201.3.202

CORPS NOIR

SOURCE DE TEMPERATURE DE REFERENCE du rayonnement infrarouge caractérisée par une température connue précisément et ayant une émissivité effective proche de un

201.3.203

TEMPERATURE DU CORPS

toutes les températures du corps humain à l'exception de la TEMPERATURE CUTANEE

201.3.204

EXACTITUDE CLINIQUE

étroitesse de l'accord entre la TEMPERATURE INDIQUEE d'un THERMOMETRE MEDICAL et la valeur vraie de la température du SITE CORPOREL DE REFERENCE que le THERMOMETRE MEDICAL prétend représenter

201.3.205

BIAIS CLINIQUE

Δ_{cb}

différence moyenne entre les TEMPERATURES INDIQUEES d'un THERMOMETRE MEDICAL et d'un THERMOMETRE MEDICAL DE REFERENCE pour le SITE CORPOREL DE REFERENCE visé, avec des LIMITES D'ACCORD spécifiées, lorsque mesurées parmi un groupe sélectionné de sujets

Note 1 à l'article: Les LIMITES D'ACCORD peuvent aussi être décrites comme incertitude clinique.

201.3.206

REPETABILITE CLINIQUE

σ_r

écart-type combiné (sur un groupe sélectionné de sujets) des modifications de plusieurs TEMPERATURES INDIQUEES prises sur le même sujet au même SITE DE MESURAGE avec le même THERMOMETRE MEDICAL par le même OPERATEUR sur une période de temps relativement courte

201.3.207

* THERMOMETRE MEDICAL

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

Note 1 à l'article: Le SITE DE MESURAGE peut être identique au SITE CORPOREL DE REFERENCE.

201.3.208

* MODE DIRECT

MODE DE FONCTIONNEMENT d'un THERMOMETRE MEDICAL dans lequel la TEMPERATURE INDIQUEE est une température non ajustée qui représente la température du SITE DE MESURAGE auquel est couplée la SONDE

201.3.209

PLAGE DE SORTIE ETENDUE

plage de TEMPERATURES INDIQUEES dont l'une des deux bornes, ou les deux, sont à l'extérieur de la PLAGE DE SORTIE ASSIGNEE

201.3.210

BAIN DE FLUIDE

SOURCE DE TEMPERATURE DE REFERENCE contenant un fluide à une température uniforme

EXEMPLE Eau, huile et air.

201.3.211

EXACTITUDE DE LABORATOIRE

étroitesse de l'accord entre la TEMPERATURE INDIQUEE d'un thermomètre et la valeur vraie du mesurande

Note 1 à l'article: L'EXACTITUDE DE LABORATOIRE est parfois appelée erreur admissible maximale.

201.3.212

LIMITES D'ACCORD

L_A

grandeur d'un désaccord potentiel entre les caractéristiques de sortie de deux THERMOMETRES MEDICAUX égale au double de l'écart-type des différences de TEMPERATURE INDIQUEE lorsqu'ils sont utilisés sur le même sujet humain

Note 1 à l'article: Les LIMITES D'ACCORD peuvent aussi être décrites comme incertitude clinique.

201.3.213

SITE DE MESURAGE

partie d'un PATIENT où la température est mesurée

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

201.3.214

MODE DE FONCTIONNEMENT

état d'un THERMOMETRE MEDICAL qui donne une TEMPERATURE INDIQUEE du SITE CORPOREL DE REFERENCE visé

201.3.215

PLAGE DE SORTIE

intervalle entre les limites de TEMPERATURE DE SORTIE la plus basse et la plus élevée dans lequel un THERMOMETRE MEDICAL donne la TEMPERATURE INDIQUEE dans les limites des caractéristiques spécifiées de l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE

201.3.216

TEMPERATURE INDIQUEE

TEMPERATURE INDIQUEE par un thermomètre

Note 1 à l'article: Les méthodes d'indication peuvent comprendre: l'impression, la déclaration orale, l'affichage et l'affichage distant.

201.3.217

SONDE

partie d'un THERMOMETRE MEDICAL qui assure un couplage thermique entre le CAPTEUR et le PATIENT

Note 1 à l'article: Le couplage thermique peut être avec contact ou sans contact.

201.3.218

RALLONGE DE CABLE DE SONDE

câble qui relie un THERMOMETRE MEDICAL à une SONDE

Note 1 à l'article: Tous les THERMOMETRES MEDICAUX n'utilisent pas une RALLONGE DE CABLE DE SONDE.

Note 2 à l'article: Une RALLONGE DE CABLE DE SONDE peut être une PARTIE APPLIQUEE.

201.3.219

PROTECTION DE SONDE

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

201.3.220

* SITE CORPOREL DE REFERENCE

partie d'un PATIENT à laquelle se rapporte la TEMPERATURE INDIQUEE

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

201.3.221

THERMOMETRE MEDICAL DE REFERENCE

RCT

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

201.3.222

SOURCE DE TEMPERATURE DE REFERENCE

source d'énergie thermique dont la température est mesurée par un THERMOMETRE DE REFERENCE

EXEMPLE Corps noir, BAIN DE FLUIDE.

201.3.223

THERMOMETRE DE REFERENCE

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 1 à l'article: 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.

201.3.224

RETRAITEMENT

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

Note 1 à l'article: Le terme «RETRAITE» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 2 à l'article: De telles activités sont souvent appelées retouche, restauration, recyclage, remise en état, réparation ou remise à neuf.

Note 3 à l'article: De telles activités peuvent se produire dans des centres de soins de santé.

201.3.225

CAPTEUR

partie du THERMOMETRE MEDICAL qui convertit l'énergie thermique en signal électrique

201.3.226

TEMPERATURE CUTANEE

température de la peau du PATIENT, en un point où le CAPTEUR destiné à mesurer la température est placé

[SOURCE: IEC 60601-2-19:2009, 3.8.5, modifiée: «nouveau-né» a été remplacé par «PATIENT» et «CAPTEUR de TEMPERATURE CUTANEE» par «CAPTEUR destiné à mesurer la température»]

201.3.227

MODE D'ESSAI

état d'un THERMOMETRE MEDICAL dans lequel la TEMPERATURE INDIQUEE représente la TEMPERATURE INDIQUEE par le CAPTEUR et n'est pas ajustée pour un SITE CORPOREL DE REFERENCE ou la vitesse de réponse du CAPTEUR

Note 1 à l'article: Le MODE D'ESSAI peut être utilisé pour la détermination de l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE du THERMOMETRE MEDICAL.

Note 2 à l'article: Le MODE D'ESSAI peut être le MODE DIRECT du THERMOMETRE MEDICAL.

201.3.228

VALIDATION

confirmation par des PREUVES OBJECTIVES que les exigences pour une UTILISATION spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Le terme «VALIDE» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 2 à l'article: Pour la VALIDATION, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

201.4 Exigences générales

L'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 4, s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.2 Processus de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM

Paragraphe complémentaire:

201.4.2.101 Exigences complémentaires pour le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM

Lors de l'application du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES spécifié par l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, 4.2, l'analyse doit considérer les RISQUES des conditions ambiantes variables pour le THERMOMETRE MEDICAL et fournir dans le mode d'emploi des préconisations concernant les RISQUES RESIDUELS.

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

La conformité est contrôlée par un examen de la notice d'emploi 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 THERMOMETRE MEDICAL ou au moins l'une des actions suivantes: — création d'une CONDITION D'ALARME technique; — non-fourniture d'une TEMPERATURE INDIQUEE.	201.101.2 201.12.1.101

201.5 Exigences générales pour les essais de l'APPAREIL EM

L'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 5, s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'IEC 60601-1:2005, Article 6, s'applique.

201.7 Identification, marquage et documents des APPAREILS EM

L'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 7, s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et pièces interchangeables

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.1.101 Exigences complémentaires pour le marquage de l'emballage

Les informations suivantes doivent figurer sur l'emballage du THERMOMETRE MEDICAL et de la SONDE:

- a) SITE DE MESURAGE et SITE CORPOREL DE REFERENCE;
- b) détails permettant à l'OPERATEUR d'identifier le MODE DE FONCTIONNEMENT du THERMOMETRE MEDICAL et le contenu de l'emballage;

EXEMPLE Cet emballage contient un thermomètre à extrapolation qui estime la température du PATIENT ainsi que 10 protections de sonde.

- c) s'il est stérile, le symbole approprié issu de l'ISO 15223-1:2016 (voir Tableau 201.D.2.101, Symboles 3 à 8);
- d) pour un THERMOMETRE MEDICAL ou une SONDE avec une date d'expiration (date limite de consommation), l'ISO 15223-1:2016, Symbole 5.1.4 (voir Tableau 201.D.2.101, Symbole 2);
- e) toute instruction relative à des conditions spéciales de stockage, de manutention ou de fonctionnement.

Pour une REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE spécifique, l'indication concernant l'usage unique doit être cohérente.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.2.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties des APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 Exigences complémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties des APPAREILS EM

Un THERMOMETRE MEDICAL doit comporter des marquages CLAIREMENT LISIBLES avec les informations suivantes:

- a) le symbole «°C» ou «F» adjacent à la TEMPERATURE INDIQUEE, s'il ne figure pas à l'affichage. S'il est possible de passer des degrés Celsius aux degrés Fahrenheit et vice versa, l'unité de mesure respective de la TEMPERATURE INDIQUEE doit être indiquée sans ambiguïté;
- b) le SITE DE MESURAGE prévu;
- c) une nouvelle PROTECTION DE SONDE doit être utilisée avant le prochain mesurage, si cela s'avère nécessaire pour maintenir les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.4.3 Unité de mesure

Paragraphe complémentaire:

201.7.4.3.101 Exigences complémentaires relatives à l'unité de mesure

Un THERMOMETRE MEDICAL doit exprimer la température en degrés Celsius (°C), en degrés Fahrenheit (F) ou les deux.

Le THERMOMETRE MEDICAL doit indiquer clairement l'unité de mesure.