

# 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 essentiels pour les oxymètres de pouls

*Medical electrical equipment —*

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

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

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



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

© ISO 2017

**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

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

<b>Annexe BB</b> (informative) <b>Température de la peau au contact du capteur de l'OXYMETRE DE POULS</b> .....	<b>46</b>
<b>ANNEXE CC</b> (informative) <b>Détermination de l'EXACTITUDE</b> .....	<b>51</b>
<b>Annexe DD</b> (informative) <b>Normes d'étalonnage</b> .....	<b>61</b>
<b>Annexe EE</b> (informative) <b>Ligne directrice pour l'évaluation et la documentation des sujets humains en matière d'EXACTITUDE de la SpO<sub>2</sub></b> .....	<b>62</b>
<b>Annexe FF</b> (informative) <b>Simulateurs, dispositifs d'étalonnage et DISPOSITIFS D'ESSAI FONCTIONNELS pour OXYMETRES DE POULS</b> .....	<b>70</b>
<b>Annexe GG</b> (informative) <b>Concepts relatifs au temps de réponse des APPAREILS EM</b> .....	<b>80</b>
<b>Annexe HH</b> (normative) <b>Exigences relatives aux interfaces de données</b> .....	<b>84</b>
<b>Annexe II</b> (informative) <b>Référence aux PRINCIPES ESSENTIELS</b> .....	<b>89</b>
<b>Annexe JJ</b> (informative) <b>Terminologie — Index alphabétique des termes définis</b> .....	<b>93</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>96</b>

**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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](http://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](http://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](http://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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

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

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

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;