



**Norme
internationale**

ISO 80601-2-61

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

**Troisième édition
2026-04**

Medical electrical equipment —

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

Numéro de référence
ISO 80601-2-61:2026(fr)

© ISO 2026

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos	v
Introduction	vii
201.1 Domaine d'application, objet, et normes connexes.....	1
201.2 Références normatives	3
201.3 Termes et définitions	4
201.4 Exigences générales	19
201.5 Exigences générales concernant les essais d'un <i>appareil EM</i>	21
201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	21
201.7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	21
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	26
201.9 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine mécanique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	27
201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	27
201.11 Protection contre les températures excessives et autres <i>dangers</i>	27
201.12 <i>Exactitude</i> des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	29
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	45
201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	45
201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	46
201.16 <i>Systèmes EM</i>	48
201.17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	48
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	50
206 Aptitude à l'utilisation	51
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	51
211 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	52
212 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	52
Annexe C (informative) Guide des exigences de <i>marquage</i> et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et les <i>systèmes EM</i>	53
Annexe D (informative) <i>Symboles</i> relatifs au <i>marquage</i>	58
Annexe AA (informative) Préconisations particulières et justifications	59
Annexe BB (informative) Température de la peau au contact du <i>capteur de l'oxymètre de pouls</i>	83
Annexe CC (informative) Considérations relatives à la détermination de l' <i>exactitude</i> , du <i>biais disparate</i> de la pigmentation, de la taille de l'échantillon, et au plan d'étude	88
Annexe DD (normative) Méthode pour les études invasives d'évaluation et de documentation de l' <i>exactitude de la SpO₂</i> chez les participants humains	107

Annexe EE (informative) Simulateurs, dispositifs d'étalonnage et <i>dispositifs d'essai fonctionnels pour oxymètres de pouls</i>	113
Annexe FF (informative) Concepts de temps de réponse des <i>appareils EM</i>	123
Annexe GG (normative) Exigences applicables à l'interface de données	127
Annexe HH (informative) Contexte clinique et justification des exigences applicables à l'interface de données	133
Annexe II (informative) Utilisation d'un <i>dispositif d'essai fonctionnel</i> pour évaluer les conditions d'inadéquation du signal de l'<i>oxymètre de pouls</i> sur une plage de lumière émise et de modulation optique	134
Annexe JJ (informative) Utilisation d'un <i>étalon de transfert</i> pour le développement d'un <i>oxymètre de pouls</i>	138
Annexe KK (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	144
Bibliographie	147
Terminologie — Index alphabétique des termes définis	156

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux.

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 ou www.iec.ch/members_experts/refdocs).

L'ISO et l'IEC attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO et l'IEC ne prennent 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'ISO et l'IEC n'avaient 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 www.iso.org/brevets et <https://patents.iec.ch>. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 www.iso.org/iso/avant-propos. Pour l'IEC, voir www.iec.ch/understanding-standards.

Le présent document a été élaboré 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, *Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux*, sous-comité SC 62D, *Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215 du Comité européen de normalisation (CEN), *Équipement respiratoire et anesthésique*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 80601-2-61:2017), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- alignement avec l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020;
- augmentation des exigences en matière de divulgation;
- augmentation du nombre requis de participants à l'étude clinique et de leur diversité (un moyen d'assurer des contributions égales dans toute la plage de pigmentation de la peau);

ISO 80601-2-61:2026(fr)

- réduction de la valeur A_{rms} maximale admissible afin d'améliorer la précision des mesures;
- obligation de détermination du *biais disparate* afin d'améliorer la précision des mesures;
- clarification du fait que les *accessoires* sont à inclure dans la *vérification* de la performance clinique et de la conformité aux exigences du document;
- mise à jour des exigences en matière de rapports pour la *vérification* de la performance clinique;
- ajout d'une Annexe décrivant l'utilisation de l'*étalon de transfert* à des fins de développement de produits;
- ajout d'une Annexe mettant en correspondance les exigences du présent document avec les *principes essentiels*^[25] et recommandations^[26] d'étiquetage de l'IMDRF; et
- harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et de la série IEC 80601 se trouve sur les sites Web de l'ISO et de l'IEC.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html et www.iec.ch/national-committees.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 *sécurité de base* et de *performances essentielles* réalisables dans les limites de la technologie existante.

Les comités ont reconnu la nécessité de réviser la première édition du présent document en raison de la publication de l'IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, ainsi que de l'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020.

L'Annexe C contient un guide pour le *marquage* et les exigences d'étiquetage dans le présent document.

L'Annexe D contient un résumé des *symboles* référencés dans le présent document.

L'Annexe AA contient une justification de certaines 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 de pouls* et le tissu d'un *patient*.

L'Annexe CC traite des formules utilisées pour évaluer l'*exactitude* des mesures de la SpO_2 des *oxymètres de pouls*, du *biais disparate* et des noms attribués à ces formules.

L'Annexe DD propose des lignes directrices pour l'*étude de désaturation contrôlée* permettant l'étalonnage de l'*oxymètre de pouls*.

L'Annexe EE est une introduction didactique à différents types de dispositifs d'essai utilisés dans l'oxymétrie de pouls.

L'Annexe FF définit les concepts relatifs au temps de réponse de l'*oxymètre de pouls*.

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

L'Annexe HH décrit le contexte clinique du présent document et sa justification;

L'Annexe II décrit l'utilisation d'un *dispositif d'essai fonctionnel*;

L'Annexe JJ décrit l'utilisation de l'*étalon de transfert*;

L'Annexe KK met en correspondance les exigences du présent document avec les *principes essentiels*^[25] et recommandations^[26] d'étiquetage de l'IMDRF.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 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 aux articles sont précédées par le terme «Article» suivi du numéro de l'article. 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»; 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, la forme verbale:

- «doit» exprime une exigence;
- «il convient de» exprime une recommandation;
- «peut» exprime une permission («may» en anglais);
- «peut» indique une possibilité ou une capacité («can» en anglais); et
- «il faut» est utilisée pour exprimer une contrainte externe.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Appareils électromédicaux —

Partie 2-61:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls

201.1 Domaine d'application, objet, et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

NOTE 1 Le paragraphe AA.2.1 contient des recommandations ou justifications concernant le présent paragraphe.

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *oxymètres de pouls* conçus pour une utilisation chez les êtres humains, ci-après dénommés *appareils EM*. Sont inclus tous les éléments de l'appareil nécessaires pour une *utilisation normale*, y compris le *moniteur de l'oxymètre de pouls*, le *capteur de l'oxymètre de pouls* et le *câble de raccordement du capteur*.

Ces exigences s'appliquent aux *oxymètres de pouls*, y compris aux *moniteurs de l'oxymètre de pouls*, aux *capteurs de l'oxymètre de pouls* et aux *câbles de raccordement du capteur*, quelle que soit leur origine (c'est-à-dire y compris les produits *remis à neuf*).

L'utilisation prévue des *oxymètres de pouls* inclut notamment, sans toutefois s'y limiter, l'estimation de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et de la fréquence du pouls chez des *patients* en établissement de soins professionnel ainsi que chez les *patients* dans l'*environnement des soins à domicile* et dans l'*environnement des services médicaux d'urgence*.

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

Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de 201.11.1.2.2, L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 2 Voir également l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2.

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

Le présent document ne s'applique pas aux *oxymètres de pouls* destinés à être utilisés dans le cadre de recherches en laboratoire, de même qu'aux *oxymètres* nécessitant un échantillon de sang du *patient*.

Le présent document ne s'applique pas aux *oxymètres de pouls* destinés uniquement à la surveillance de fœtus.

Le présent document ne s'applique pas aux appareils à distance ou asservis (secondaires) qui affichent les valeurs de SpO_2 et qui sont situés en dehors de l'environnement du patient.

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

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document est d'établir des exigences particulières relatives à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* applicables aux *oxymètres de pouls* [tels que définis en 201.3.253] et à leurs *accessoires*.

NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus, car il est nécessaire que la combinaison du *moniteur de l'oxymètre de pouls* et des *accessoires* présente un niveau de sécurité adéquat. Les *accessoires* peuvent avoir une incidence significative sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un *oxymètre de pouls*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels* pertinents et aux^[25] recommandations^[26] d'étiquetage de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), comme indiqué à l'Annexe KK.

NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes du Règlement de l'Union européenne (UE) 2017/745^[27].

201.1.3 Normes collatérales

Modification (ajout après le texte existant):

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

L'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11+AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-12+AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208, 211 et 212, respectivement. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-9 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série 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, y compris les normes collatérales, selon ce qui convient pour l'*appareil EM* considéré, et peuvent ajouter d'autres exigences concernant la *sécurité de base* ou les *performances essentielles*.

NOTE La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

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

Par souci de concision, le présent document fait référence à l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 comme norme générale. Il est fait référence aux normes collatérales par leur numéro de document.

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

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

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

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

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

Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux de la norme collatérale sont numérotés à partir de 2xx, 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» permet de faire référence en même temps à la norme générale, aux normes collatérales applicables et au présent document particulier.

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

NOTE 1 La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

NOTE 2 La Bibliographie fournit une liste de références informatives.

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Article 2, s'applique, avec les exceptions suivantes:

Ajout:

ISO 14155:2026, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 15223-1:2021+AMD1:2025, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO 20417:2026, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

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

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

IEC 60068-2-64:2008+AMD1:2019, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *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+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

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

IEC 60825-2:2021, *Sécurité des appareils à laser — Partie 2: Sécurité des systèmes de télécommunications par fibres optiques (STFO)*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012+AMD1:2020 ainsi que les suivants s'appliquent.

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

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

NOTE Un index alphabétique des termes définis est disponible à la suite de la bibliographie.

201.3.201

informations d'accompagnement

informations fournies par le fabricant accompagnant ou marquées sur un dispositif médical ou un accessoire à destination de l'utilisateur ou de l'organisme responsable, en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: Les *informations d'accompagnement* sont à considérer comme faisant partie intégrante du dispositif médical ou de l'*accessoire*.

Note 2 à l'article: Les *informations d'accompagnement* peuvent consister en une *étiquette*, un *marquage*, des *instructions d'utilisation*, une *description technique*, des informations indiquées sur l'emballage ou l'interface utilisateur graphique (GUI), un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc., et peuvent traiter de l'installation, de l'utilisation, du traitement, de la maintenance et de la mise au rebut du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*.

Note 3 à l'article: Les *informations d'accompagnement* ne sont pas nécessairement écrites ou imprimées, mais peuvent comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples (par exemple: CD-ROM, DVD-ROM, clé USB, site Internet).

Note 4 à l'article: Les *dispositifs médicaux* et les *accessoires* qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans *informations d'accompagnement* sont exemptés de l'exigence d'être accompagnés d'*informations d'accompagnement* par certaines *autorités compétentes*.

[SOURCE: ISO 20417:2026, 3.2]

201.3.202 exactitude

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

Note 1 à l'article: Le paragraphe 201.12.1.101.4 fournit la méthode de calcul de l'*exactitude* de la *SpO₂* des *oxymètres de pouls*.

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

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

201.3.203 délai de condition d'alarme

temps qui s'écoule entre l'apparition d'un événement déclenchant, soit sur le *patient* pour les *conditions d'alarmes physiologiques*, soit dans l'appareil pour les *conditions d'alarmes techniques*, et le moment où le *système d'alarme* détermine qu'une *condition d'alarme* existe

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012+AMD2:2020, 3.2]

201.3.204 limite d'alarme

seuil utilisé par un *système d'alarme* pour déterminer une *condition d'alarme*

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.3]

201.3.205 pause de l'alarme

état de durée limitée dans lequel un *système d'alarme* ou une partie d'un *système d'alarme* ne génère pas de *signaux d'alarme*

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.5]

201.3.206 préréglage d'alarme

ensemble de paramètres de configuration stockés, comprenant la sélection des algorithmes et des valeurs initiales devant être utilisées par les algorithmes, qui affectent ou modifient les performances du *système d'alarme*

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.6]

201.3.207

délai de génération d'un signal d'alarme

temps qui s'écoule entre le début d'une *condition d'alarme* et la génération du ou des *signaux d'alarme* correspondants

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.10]

201.3.208

pause de l'alarme sonore

état de durée limitée dans lequel un *système d'alarme* ou une partie d'un *système d'alarme* ne génère pas de *signaux d'alarme* sonores

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.13]

201.3.209

sites de mesure de la couleur

endroit du corps où la pigmentation de la peau est évaluée par *méthodes de mesure de la pigmentation cutanée (PMM)*

201.3.210

étude de désaturation contrôlée

l'hypoxémie induite dans une cohorte de participants humains adultes sains, réalisée dans des conditions de laboratoire convenablement contrôlées, optimales ou non optimales

201.3.211

CO-oxymètre

appareil d'analyse optique du sang, à multilongueur d'onde, qui mesure la *concentration d'hémoglobine totale* et des différents dérivés de l'hémoglobine

Note 1 à l'article: La valeur pertinente en CO-oxymétrie est la saturation fonctionnelle du sang artériel ou SpO_2 , estimée par les *oxymètres de pouls* et reportée comme SpO_2 .

201.3.212

période de mise à jour des données

intervalle de temps après lequel l'algorithme de l'*oxymètre de pouls* fournit de nouvelles données valides à l'affichage ou à la *connexion fonctionnelle*

Note 1 à l'article: La *période de mise à jour des données* ne désigne pas le rafraîchissement régulier de l'affichage, qui est généralement de l'ordre de 1 s, mais plutôt l'intervalle (généralement plus long) défini ci-dessus.

201.3.213

plage déclarée

portion de la *plage d'affichage* des valeurs de SpO_2 et de fréquence de pouls sur laquelle l'*exactitude* est spécifiée

201.3.214

préréglage d'alarme par défaut

préréglage d'alarme qui peut être activé par le *système d'alarme* sans action de l'*opérateur*

Note 1 à l'article: Les préréglages d'alarme définis par le fabricant ou l'organisme responsable sont des types possibles de préréglages d'alarme par défaut.

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.16]

201.3.215

biais disparate

mesure de la dépendance globale à un facteur du *biais moyen* spécifique au participant

201.3.216

plage d'affichage

plage de la valeur de la SpO_2 ou de la fréquence de pouls pouvant être affichée par l'*oxymètre de pouls*

Note 1 à l'article: La *plage d'affichage* peut être étendue au-delà de la *plage déclarée*.

201.3.217

système d'alarme réparti

DAS

système d'alarme qui implique plus d'un élément d'équipement d'un *système EM* destiné à fournir des *conditions d'alarme* accompagnées d'une confirmation technique

Note 1 à l'article: Les parties d'un *système d'alarme réparti* peuvent être situées à très grande distance les unes des autres.

Note 2 à l'article: Un *système d'alarme réparti* est destiné à informer les *opérateurs* de l'existence d'une *condition d'alarme*.

Note 3 à l'article: Pour les besoins du présent document, la confirmation technique signifie que chaque élément d'un *système d'alarme réparti* confirme ou garantit la transmission réussie de la *condition d'alarme* au prochain élément ou que des *conditions d'alarmes techniques* appropriées sont créées, comme cela est décrit dans l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 6.11.2.2.1.

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.17]

201.3.218

environnement SMU

environnement des services médicaux d'urgence

conditions et contextes réels dans lesquels des *opérateurs* interagissent avec les *appareils EM* ou les *systèmes EM* dans et à proximité des lieux d'une intervention d'urgence hors d'un établissement de soins professionnel où un *patient* peut recevoir des soins médicaux, une réanimation de base ou avancée, ainsi que pendant le transport professionnel vers un établissement de soins professionnel ou entre des établissements de soins professionnels

EXEMPLE 1 Réaction à une situation d'urgence et prestation d'un maintien de la vie sur les lieux d'une intervention d'urgence à un *patient* réputé blessé ou malade dans un contexte préhospitalier, transport du *patient* vers un établissement de soins professionnel approprié en vue d'un soin supplémentaire, et ce, tout en poursuivant les soins de maintien de la vie.

EXEMPLE 2 Prestation de services de surveillance, de traitement ou de diagnostic pendant le transport entre des établissements de soins professionnels.

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, l'utilisation d'appareils destinés à l'*environnement SMU* et utilisés provisoirement dans l'*environnement des soins à domicile* par le personnel médical d'urgence est considérée comme une utilisation dans l'*environnement SMU*.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, les *opérateurs* d'appareils destinés à l'*environnement SMU* sont supposés constituer le personnel médical professionnel ou le personnel disposant d'une formation spécialisée appropriée.

Note 3 à l'article: Les établissements de soins professionnels comprennent les hôpitaux, les cabinets médicaux, les centres chirurgicaux indépendants, les cabinets dentaires, les centres d'accouchement indépendants, les établissements de soins en résidence, les salles de premiers soins ou les salles d'intervention de secours et les établissements multitraitements.

Note 4 à l'article: Les services médicaux d'urgence sont connus sous diverses appellations dans différents pays et régions.