

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-85**

Première édition
2021-03

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

Medical electrical equipment —

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

[ISO 80601-2-85:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0c6e9d2f-b16c-4b0e-8576-2f3be35472f2/iso-80601-2-85-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0c6e9d2f-b16c-4b0e-8576-2f3be35472f2/iso-80601-2-85-2021>



Numéro de référence
ISO 80601-2-85:2021(F)

© ISO 2021

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

[ISO 80601-2-85:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0c6e9d2f-b16c-4b0e-8576-2f3be35472f2/iso-80601-2-85-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0c6e9d2f-b16c-4b0e-8576-2f3be35472f2/iso-80601-2-85-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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.....	vi
Introduction	vii
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201.1.1 * Domaine d'application.....	1
201.1.2 Objet	2
201.1.3 Normes collatérales	2
201.1.4 Normes particulières.....	3
201.2 Références normatives.....	4
201.3 Termes et définitions.....	5
201.4 Exigences générales	12
201.4.3.101 * Exigences supplémentaires pour les <i>performances essentielles</i>	12
201.4.102 Exigences supplémentaires relatives aux critères d'acceptation.....	13
201.4.103 Exigences supplémentaires relatives à l' <i>oxymètre pour tissu cérébral</i> , ainsi que ses parties et <i>accessoires</i>	13
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	14
201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	14
201.7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	14
201.7.1.101 <i>Informations devant être fournies par le fabricant</i>	14
201.7.2.3 Consultation des <i>documents d'accompagnement</i>	14
201.7.2.9.101 Classification IP.....	15
201.7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des parties d' <i>appareils EM</i>	15
201.7.4.3 Unités de mesure.....	15
201.7.9.2 Instructions d'utilisation.....	15
201.7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires.....	16
201.7.9.2.2.101 Exigences supplémentaires pour les avertissements et les consignes de sécurité	17
201.7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement.....	17
201.7.9.2.14.101 Exigences supplémentaires pour les <i>accessoires</i> , équipements supplémentaires et fournitures utilisées.....	18
201.7.9.3.1.101 * Exigences générales supplémentaires	18
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant d' <i>appareils EM</i>	18
201.8.3.101 Exigences supplémentaires pour la classification des <i>parties appliquées</i>	19
201.8.5.5.1.101 Protection contre la défibrillation.....	19
201.8.7.4.7.101 Exigences supplémentaires relatives au mesurage du <i>courant de fuite du patient</i>	19
201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	19
201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	19
201.10.4 Lasers	19
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	20
201.11.1.2.2 <i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i>	20

201.11.6.5.101 * Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de matières particulières dans les <i>appareils EM</i> ou les <i>systèmes EM</i>	21
201.11.6.7 <i>Stérilisation des appareils EM</i> ou des <i>systèmes EM</i>	21
201.11.8.101 Exigences supplémentaires applicables à la coupure de l'alimentation/du réseau d'alimentation d'un <i>appareil EM</i>	21
201.11.8.101.1 <i>Condition d'alarme technique</i> signalant un défaut d'alimentation.....	21
201.11.8.101.2 Stockage des paramètres de réglage et des données après des coupures de courte durée ou un basculement automatique.....	22
201.11.8.101.3 Fonctionnement après une coupure de longue durée.....	22
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	22
201.12.1.101 * Exactitude de la <i>StO₂</i> d'un <i>oxymètre pour tissu cérébral</i>	23
201.12.1.101.1 * Spécification.....	23
201.12.1.101.2 * Collecte de données en vue de la détermination de l' <i>exactitude</i> de la <i>StO₂</i>	24
201.12.1.101.3 * Analyse de données pour la détermination de l' <i>exactitude</i> de la <i>StO₂</i>	26
201.12.1.101.4 Caractéristiques de l'étude utilisée pour déterminer l' <i>exactitude</i> de la <i>StO₂</i>	27
201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	27
201.12.4.101 * <i>Période de mise à jour des données</i>	27
201.12.4.102 * Inadéquation du signal.....	28
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	28
201.13.101 Détection de défauts du <i>capteur</i> et de défauts du <i>câble de raccordement du capteur</i>	28
201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	29
201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	29
201.15.3.5.101 * Exigences supplémentaires relatives à une manutention brutale.....	29
201.15.3.5.101.1 * Chocs et vibrations (robustesse).....	29
201.15.3.5.101.2 * Chocs et vibrations pour un <i>oxymètre pour tissu cérébral opérationnel en déplacement</i> pendant son fonctionnement.....	30
201.15.101 Mode de fonctionnement.....	31
201.16 <i>Systèmes EM</i>	32
201.17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	32
201.101 * <i>Capteurs d'oxymètre pour tissu cérébral et câbles de raccordement du capteur</i>	32
201.101.1 Généralités.....	32
201.101.2 Étiquetage.....	33
201.102 <i>Connexion fonctionnelle</i>	33
201.102.1 Généralités.....	33
201.102.2 * <i>Raccordement à un dossier informatisé de santé ou à un environnement clinique intégré</i>	33
201.102.3 <i>Raccordement à un système d'alarme réparti</i>	33
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....	34
202.4.3.1 Configurations.....	34
202.5.2.2.1 Exigences applicables à tous les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	34
202.8.1.101 Exigences générales supplémentaires.....	34
202.8.2 Simulation physiologique du <i>patient</i>	35
206 Aptitude à l'utilisation.....	35
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	36

208.6.1.2.101	* Exigences supplémentaires relatives à la priorité des <i>conditions d'alarme</i>	36
208.6.5.4.101	* Exigences supplémentaires relatives au <i>préréglage d'alarme par défaut</i>	36
208.6.8.5.101	Exigences supplémentaires relatives à l'indication et à l'accès aux états de désactivation du <i>signal d'alarme</i>	36
211	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.....	36
212	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement de services médicaux d'urgence	37
Annexe C (informative)	Guide des exigences de marquage et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et les <i>systèmes EM</i>	38
Annexe D (informative)	Symboles de marquage	43
Annexe AA (informative)	Recommandations particulières et justifications.....	44
Annexe BB (informative)	Température de la peau au niveau du <i>capteur d'oxymètre pour tissu cérébral</i>	58
Annexe CC (informative)	Détermination de l' <i>exactitude</i>	60
Annexe DD (informative)	Caractéristiques d'un <i>fantôme d'hémoglobine tissulaire</i> pour la <i>vérification de l'exactitude de l'oxymètre pour tissu cérébral</i>	67
Annexe EE (informative)	Lignes directrices pour l'évaluation et la documentation de l' <i>exactitude de la StO₂</i> chez les sujets humains	80
Annexe FF (informative)	<i>Contrôleurs de fonctionnement</i> pour les <i>oxymètres pour tissu cérébral</i>	87
Annexe GG (informative)	Concepts de temps de réponse des <i>appareils EM</i>	91
Annexe HH (normative)	Exigences applicables à l'interface de données	96
Annexe II (informative)	Comparaison des méthodes d'évaluation de la performance	101
Annexe JJ (informative)	Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	108
Annexe KK (informative)	Référence aux <i>principes essentiels</i>	111
Annexe LL (informative)	Référence aux exigences générales de sécurité et de performances	114
Annexe MM (informative)	Terminologie — Index alphabétique des termes définis	117
Bibliographie.....		122

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré conjointement par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité 62 D, *Appareils électromédicaux*, 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).

Une liste de toutes les parties de la série ISO et 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/fr/members.html.

Introduction

L'estimation de la saturation en oxygène du sang dans les tissus cérébraux par un *appareil d'oxymétrie pour tissu cérébral* est de plus en plus utilisée dans de nombreux domaines de la médecine. Le présent document couvre les exigences de *sécurité de base* et de *performances essentielles* réalisables dans les limites de la technologie existante.

L'Annexe AA justifie certaines de ces exigences. Elle sert à fournir des indications supplémentaires sur le raisonnement des comités qui a conduit à l'élaboration d'une exigence face aux *dangers* dont elle traite.

L'Annexe BB est une revue documentaire qui fournit des recommandations pertinentes pour la détermination de la température maximale de sécurité de l'interface entre un *capteur d'oxymètre pour tissu cérébral* et le tissu d'un patient.

L'Annexe CC traite à la fois des formules utilisées pour évaluer l'*exactitude* des mesurages de la *StO₂* des *oxymètres pour tissu cérébral*, et des noms attribués à ces formules.

L'Annexe DD présente des recommandations concernant l'utilisation de méthodes *in vitro* (fantômes) pour *vérifier l'exactitude de la StO₂* des *oxymètres pour tissu cérébral*.

L'Annexe EE présente une ligne directrice pour une *étude de désaturation contrôlée in vivo* (sur des sujets humains) destinée à la *vérification de l'exactitude de la StO₂* des *oxymètres pour tissu cérébral*.

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

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

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

L'Annexe II compare des désaturations chez l'être humain (*in vivo*) et des désaturations de *fantôme d'hémoglobine tissulaire (in vitro)* pour évaluer l'*exactitude* de la *StO₂*.

Dans le présent document, les types de polices suivants sont utilisés :

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme :

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