

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 80601-2-61:2019

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

Medizinische elektrische Geräte - Teil  
2-61: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-61:  
Particular requirements for basic safety  
and essential performance of pulse  
oximeter equipment (ISO

01/2019



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 80601-2-61:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 80601-2-61:2019.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 80601-2-61:2019  
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 80601-2-61**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
Janvier 2019

ICS 11.040.55

Remplace EN ISO 80601-2-61:2011

Version Française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-61: Exigences  
particulières pour la sécurité de base et les performances  
essentielles pour les oxymètres de pouls (ISO 80601-2-  
61:2017, Version corrigée 2018-02)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von  
Pulsoximetriegegeräten (ISO 80601-2-61:2017)

Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular  
requirements for basic safety and essential  
performance of pulse oximeter equipment (ISO 80601-  
2-61:2017, Corrected version 2018-02)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 13 décembre 2018.

Cette norme européenne a été corrigée et rééditée par le Centre de gestion du CEN-CENELEC le 06 mars 2019.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles**

**Sommaire**

Page

**Avant-propos européen ..... 3**

ILNAS-EN ISO 80601-2-61:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 80601-2-61:2019) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 215 « Équipement respiratoire et anesthésique » dont le secrétariat est tenu par BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juillet 2019 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2022.

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. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document remplace l'EN ISO 80601-2-61:2011.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

## Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 80601-2-61:2017, Version corrigée 2018-02 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 80601-2-61:2019 sans aucune modification.

# NORME INTERNATIONALE **ISO 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*



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

© ISO 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  
www.iso.org

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vii
201.1 Domained'application, objet et normes apparentées.....	1
201.2 Références normatives.....	3
201.3 Termes et définitions.....	5
201.4 Exigences générales.....	11
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	12
201.6 Classification des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	12
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	12
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	17
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	17
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	17
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	17
201.12 Exactitude des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	19
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	24
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	24
201.15 Construction des APPAREILS EM.....	24
201.16 SYSTEMES EM.....	26
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	26
201.101 *CAPTEURS D'OXYMETRE DE POULS ET CABLES DE RACCORDEMENT DE CAPTEURS.....	26
201.102 SIGNAL D'INFORMATION relatif à la saturation.....	26
201.103 CONNEXION FONCTIONNELLE.....	27
202 Perturbations électromagnétiques—Exigences des essais.....	27
206 Aptitude à l'utilisation.....	28
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	29
211 Exigence pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.....	30
212 Exigence pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence.....	30
Annexe C (informative) Guide pour l'application des exigences relatives au marquage et à l'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	31
Annexe D (informative) Symboles utilisés pour le marquage.....	35
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	36

**Annexe B B** (informative) **Température de la peau au contact du capteur de l' OXYMETRE DE POULS..... 46**

**ANNEXE CC** (informative) **Détermination de l' EXACTITUDE..... 51**

**Annexe DD** (informative) **Normes d'étalonnage..... 61**

**Annexe EE** (informative) **Ligne directrice pour l'évaluation et la documentation des sujets humains en matière de l' EXACTITUDE de la SpO<sub>2</sub>..... 62**

**Annexe FF** (informative) **Simulateurs, dispositifs d'étalonnage et DISPOSITIFS D'ESSAI FONCTIONNELS pour OXYMETRES DE POULS ..... 70**

**Annexe GG** (informative) **Concepts relatifs au temps de réponse des APPAREILS EM..... 80**

**Annexe HH** (normative) **Exigences relatives aux interfaces de données..... 84**

**Annexe II** (informative) **Références aux PRINCIPES ESSENTIELS..... 89**

**Annexe JJ** (informative) **Terminologie—Index alphabétique des termes définis..... 93**

**Bibliographie..... 96**

ILNAS-EN ISO 80601-2-61:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop