



IEC 80601-2-71

Edition 1.0 2015-06

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils de spectroscopie dans le proche
infrarouge (NIRS) fonctionnelle**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-6318-1

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

| | |
|---|----|
| FOREWORD..... | 4 |
| INTRODUCTION..... | 6 |
| 201.1 Scope, object and related standards | 7 |
| 201.2 Normative references..... | 9 |
| 201.3 Terms and definitions..... | 9 |
| 201.4 General requirements | 12 |
| 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT | 12 |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 12 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents | 12 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT..... | 12 |
| 201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 13 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS | 13 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other hazards | 13 |
| 201.12 ACCURACY of controls and instruments and protection against hazardous outputs | 13 |
| 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT | 21 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)..... | 21 |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT | 21 |
| 201.16 ME SYSTEMS | 21 |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 21 |
| Annexes | 22 |
| Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS..... | 22 |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale | 23 |
| Annex BB (normative) Evaluating ME EQUIPMENT performance using the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM..... | 25 |
| Annex CC (informative) Reference to the essential principles | 34 |
| Bibliography..... | 36 |
| Index of defined terms | 37 |
| | |
| Figure 201.101 – FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM of spectral power distribution | 10 |
| Figure 201.102 – Measurement of AVERAGE OPTICAL POWER | 14 |
| Figure 201.103 – Measurement of PEAK WAVELENGTH and FWHM..... | 15 |
| Figure 201.104 – Measurement of signal stability..... | 16 |
| Figure 201.105 – Measurement of RESPONSE TIME | 17 |
| Figure 201.106 – Rise time and fall time in RESPONSE TIME | 18 |
| Figure 201.107 – Measurement of signal-to-noise ratio..... | 19 |
| Figure 201.108 – Measurement of SIGNAL CROSS-TALK..... | 21 |
| Figure 201.BB.1 – The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM in two states with different detected light intensities..... | 28 |
| Figure BB.2 – FUNCTIONAL NIRS PHANTOM measurement using the reference system..... | 29 |
| Figure BB.3 – FUNCTIONAL NIRS PHANTOM measurement using the ME EQUIPMENT to be evaluated..... | 29 |

Figure BB.4 – Schematic for measurement of OPTICAL LOSS 32

Table 201.101 – Performance tests employing the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM or attenuator and the required OPTICAL LOSS..... 13

Table 201.C.101 – Marking on the outside of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or their parts..... 22

Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT 22

Table CC.1 – Correspondence between this particular standard and the essential principles 34

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 80601-2-71 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

This publication is published as a double logo standard.

This bilingual version (2018-11) corresponds to the monolingual English version, published in 2015-06.

The text of this particular standard is based on the following documents:

| | |
|---------------|------------------|
| FDIS | Report on voting |
| 62D/1238/FDIS | 62D/1261/RVD |

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 14 P-members out of 14 having cast a vote.

The French version of this standard has not been voted upon.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees and Member Bodies is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "Particular guidance and rationale" text giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT intended to be used by themselves, or as a part of an ME SYSTEM, for the production of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT output for adjunctive diagnostic purposes, hereinafter referred to as ME EQUIPMENT.

Not included within the scope of this particular standard are:

- a) the part of ME EQUIPMENT, if provided, that measures oxygen saturation of the haemoglobin in the micro vessels (capillaries, arterioles and venules);
- b) near-infrared spectroscopy (NIRS) tissue oximeter equipment, which is not intended for obtaining FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT output;
- c) PULSE OXIMETER EQUIPMENT, which is not intended for obtaining FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT output. The requirements for PULSE OXIMETER EQUIPMENT are found in ISO 80601-2-61.
- d) frequency-domain and time-domain equipment for functional near-infrared spectroscopy, which may require different test procedures than defined herein.
- e) FUNCTIONAL NEAR-INFRARED SPECTROSCOPY EQUIPMENT which measure changes in the concentration of chromophores other than oxy- and deoxy-haemoglobin, which may require different test procedures than defined herein.

201.1.2 OBJECT

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT as defined in 201.3.205.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10² do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard or collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 6 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

² IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.*

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60825-1:2014, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

Addition:

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

ISO 80601-2-61, *Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*

ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| AVANT-PROPOS..... | 40 |
| INTRODUCTION..... | 42 |
| 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes | 43 |
| 201.2 Références normatives | 45 |
| 201.3 Termes et définitions..... | 45 |
| 201.4 Exigences générales..... | 48 |
| 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM | 48 |
| 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM | 48 |
| 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM | 48 |
| 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM..... | 49 |
| 201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM | 49 |
| 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs | 49 |
| 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS | 49 |
| 201.12 EXACTITUDE des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses..... | 49 |
| 201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut des APPAREILS EM | 58 |
| 201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) | 58 |
| 201.15 Construction de l'APPAREIL EM..... | 58 |
| 201.16 SYSTÈMES EM..... | 58 |
| 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM | 58 |
| Annexes | 59 |
| Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM..... | 59 |
| Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications | 60 |
| Annexe BB (normative) Évaluation des performances de l'APPAREIL EM à l'aide du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE..... | 62 |
| Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels | 71 |
| Bibliographie..... | 73 |
| Index des termes définis | 74 |
| | |
| Figure 201.101 – PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR de la distribution de puissance spectrale..... | 46 |
| Figure 201.102 – Mesurage de la PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE..... | 50 |
| Figure 201.103 – Mesurage de la LONGUEUR D'ONDE DE CRETE et de la PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR | 51 |
| Figure 201.104 – Mesurage de la stabilité du signal..... | 53 |
| Figure 201.105 – Mesurage du TEMPS DE REPONSE | 54 |
| Figure 201.106 – Temps de montée et temps de descente dans le TEMPS DE REPONSE..... | 55 |
| Figure 201.107 – Mesurage du rapport signal sur bruit | 56 |
| Figure 201.108 – Mesurage de DIAPHONIE DU SIGNAL | 58 |
| Figure 201.BB.1 – FANTOME NIRS FONCTIONNELLE dans deux états avec des intensités lumineuses détectées différentes | 65 |

| | |
|---|----|
| Figure BB.2 – Mesurage du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE à l'aide du système de référence | 66 |
| Figure BB.3 – Mesurage du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE à l'aide de l'APPAREIL EM à évaluer | 66 |
| Figure BB.4 – Schéma de mesure de l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE..... | 69 |
| | |
| Tableau 201.101 – Essais de performance utilisant le FANTOME NIRS FONCTIONNELLE ou l'atténuateur et l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE exigé | 50 |
| Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE ou de leurs parties..... | 59 |
| Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE..... | 59 |
| Tableau CC.1 – Correspondance entre la présente norme particulière et les principes essentiels | 71 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge (NIRS) fonctionnelle

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 80601-2-71 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62D de l'IEC: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

La présente publication est publiée en tant que norme double logo.

La présente version bilingue (2018-11) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 2015-06.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/1238/FDIS et 62D/1261/RVD.

Le rapport de vote 62D/1261/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme. À l'ISO, la norme a été approuvée par 14 membres P sur un total de 14 votes exprimés.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "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 la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis 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 recommandations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité pour le fonctionnement des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE.

Les exigences sont suivies de spécifications pour les essais correspondants.

Une partie "Recommandations particulières et justifications", fournissant des explications sur les exigences plus importantes, le cas échéant, est incluse dans l'Annexe AA. La connaissance des origines de ces exigences est définie comme facilitant l'application correcte de la présente norme, et simplifie également, en temps utile, la révision rendue nécessaire par les modifications de la pratique clinique ou entraînée par les évolutions de la technologie. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge (NIRS) fonctionnelle

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE destinés à être utilisés seuls, ou en tant que partie d'un SYSTEME EM, pour produire des caractéristiques de sortie d'APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, à des fins de diagnostic d'appoint. Ces appareils sont désignés ci-après APPAREILS EM.

Les appareils suivants ne sont pas couverts par le domaine d'application de la présente norme particulière:

- a) la partie de l'APPAREIL EM qui, le cas échéant, mesure la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans les vaisseaux sanguins de très petite taille (capillaires, artérioles et veinules);
- b) les oxymètres de spectroscopie dans le proche infrarouge (NIRS) pour tissu non destinés à fournir des caractéristiques de sortie d'APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE;
- c) les OXYMETRES DE POULS non destinés à fournir des caractéristiques de sortie d'APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE. Les exigences relatives aux OXYMETRES DE POULS sont indiquées dans l'ISO 80601-2-61;
- d) les appareils dans le domaine temporel et de la fréquence pour la spectroscopie dans le proche infrarouge fonctionnelle, qui peuvent exiger des procédures d'essai différentes de celles définies ci-après.
- e) les APPAREILS DE SPECTROSCOPIE DANS LE PROCHE INFRAROUGE FONCTIONNELLE qui mesurent les modifications de concentration en chromophores autres que l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine, qui peuvent exiger des procédures d'essai différentes de celles définies ci-après.

201.1.2 OBJET

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, comme défini en 201.3.205.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables qui sont énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10² ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences contenues dans la norme générale ou les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1:2005 + l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le ou les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière concerne le contenu de l'Article 6 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux complémentaires à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, celles ajoutées dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont indiquées par AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux complémentaires à ceux d'une norme collatérale sont numérotés 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.

² IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée.*

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est prévu qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-6, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

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

Addition:

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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*

ISO/TR 16142:2006, *Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*