



IEC 80601-2-71

Edition 2.0 2025-01

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 978-2-8327-0096-9

**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..... | 7 |
| 201.1 Scope, object and related standards..... | 8 |
| 201.2 Normative references | 10 |
| 201.3 Terms and definitions | 10 |
| 201.4 General requirements..... | 14 |
| 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT | 14 |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS..... | 14 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, MARKING and documents | 14 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT | 16 |
| 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS..... | 16 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS | 16 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS | 16 |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs | 18 |
| 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT..... | 29 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) | 29 |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT | 29 |
| 201.16 ME SYSTEMS | 30 |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 30 |
| 201.101 Requirements for the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT ACCESSORIES | 30 |
| 202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests..... | 30 |
| 206 Usability..... | 31 |
| Annexes | 32 |
| Annex C (informative) Guide to MARKING and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 33 |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale | 35 |
| ANNEX BB (normative) Evaluating ME EQUIPMENT performance using the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM..... | 39 |
| ANNEX CC (informative) Skin temperature at the FUNCTIONAL NIRS PROBE..... | 48 |
| Annex DD (informative) Reference to the IMDRF essential principles and labelling guidance | 49 |
| Bibliography..... | 51 |
| Index of defined terms | 55 |
| | |
| Figure 201.101 – FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM OF SPECTRAL POWER DISTRIBUTION | 11 |
| Figure 201.102 – Measurement of the AVERAGE OPTICAL POWER..... | 19 |
| Figure 201.103 – Measurement of PEAK WAVELENGTH and FWHM | 20 |
| Figure 201.104 – Measurement of the signal stability..... | 22 |
| Figure 201.105 – Measurement of the RESPONSE TIME | 23 |
| Figure 201.106 – Rise time and fall time in the RESPONSE TIME..... | 24 |
| Figure 201.107 – Measurement of the signal-to-noise ratio of the detected light intensity | 25 |

| | |
|--|----|
| Figure 201.108 – Measurement of signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE..... | 27 |
| Figure 201.109 – Measurement of SIGNAL CROSS-TALK..... | 28 |
| Figure BB.1 – The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM in two states with different detected light intensities | 42 |
| Figure BB.2 – FUNCTIONAL NIRS PHANTOM measurement using the reference system..... | 43 |
| Figure BB.3 – FUNCTIONAL NIRS PHANTOM measurement using the ME EQUIPMENT to be evaluated..... | 43 |
| Figure BB.4 – Schematic for measurement of OPTICAL LOSS | 47 |
| | |
| Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements..... | 14 |
| Table 201.102 – Performance tests employing the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or attenuator and the required OPTICAL LOSS..... | 19 |
| Table 201.C.101 – MARKING on the outside of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or their parts..... | 33 |
| Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS general | 33 |
| Table 201.C.103 – INSTRUCTIONS FOR USE | 34 |
| Table 201.C.104 – TECHNICAL DESCRIPTION | 34 |
| Table DD.1 – Correspondence between this document and the IMDRF essential principles..... | 49 |
| Table DD.2 – Correspondence between this document and the IMDRF labelling principles..... | 50 |

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) IEC and ISO draw attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC and ISO take no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC and ISO had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch> and www.iso.org/patents. IEC and ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 80601-2-71 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems, and ISO subcommittee SC3: Respiratory devices and related equipment used for patient care, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2015. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) alignment with IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020;
- b) added requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE;
- c) added requirements for PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;
- d) added requirements for protection against excessive temperatures;
- e) added requirements for the display legibility for OPERATORS wearing personal protective equipment;
- f) harmonization with ISO 20417, where appropriate.

This publication is published as a double logo standard.

The text of this International Standard is based on the following documents of IEC:

| Draft | Report on voting |
|---------------|------------------|
| 62D/2169/FDIS | 62D/2196/RVD |

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 80601 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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of the users of this document 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 document 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 document.

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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT, as defined in 201.3.205, intended to be used by itself, or as a part of an ME SYSTEM hereinafter referred to as ME EQUIPMENT.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document except in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 7.2.13 and 8.4.1.

NOTE Additional information can be found in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 4.2.

This document is not applicable to

- equipment for the measurement of oxygen saturation of the haemoglobin in the micro vessels (capillaries, arterioles and venules), i.e. tissue oximeters;
- frequency-domain and time-domain equipment for functional near-infrared spectroscopy;
- equipment for the measurement of changes in the concentration of chromophores other than oxy- and deoxy-haemoglobin;
- equipment for the measurement of changes in the concentration of oxy- and deoxy-haemoglobin in tissues other than the brain.

This document does not specify the requirements for:

- cerebral tissue oximeter equipment, which are given in ISO 80601-2-85 [1]¹; and
- pulse oximeter equipment, which are given in ISO 80601-2-61 [2].

201.1.2 Object

Replacement:

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

NOTE This document has been prepared to address the relevant essential principles [3] and labelling principles [4] of the International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) as indicated in Annex DD.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and Clause 201.2 of this document.

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10 [5] do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Addition:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, including the collateral standards, as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and applicable collateral standards.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) 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 document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.6 in this document addresses the content of Clause 6 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

"Addition" means that the text of this document additional to the requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document 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.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

IEC 62570:2014, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

ISO 17664-1:2021, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices*

ISO 17664-2:2021, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 2: Non-critical medical devices*

ISO 20417:2021, *Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer*

SOMMAIRE

| | |
|--|-----|
| AVANT-PROPOS..... | 60 |
| INTRODUCTION..... | 63 |
| 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes | 64 |
| 201.2 Références normatives..... | 66 |
| 201.3 Termes et définitions | 67 |
| 201.4 Exigences générales | 70 |
| 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM..... | 71 |
| 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM | 71 |
| 201.7 Identification, MARQUAGE et documentation des APPAREILS EM..... | 71 |
| 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM | 72 |
| 201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM..... | 73 |
| 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs..... | 73 |
| 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS | 73 |
| 201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques | 75 |
| 201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM | 86 |
| 201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) | 86 |
| 201.15 Construction de l'APPAREIL EM..... | 86 |
| 201.16 SYSTEMES EM | 87 |
| 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM | 87 |
| 201.101 Exigences relatives aux ACCESSOIRES DES APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE | 87 |
| 202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais | 87 |
| 206 Aptitude à l'utilisation..... | 88 |
| Annexes | 89 |
| Annexe C (informative) Guide pour le MARQUAGE et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM | 90 |
| Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications | 92 |
| ANNEXE BB (normative) Évaluation des performances de l'APPAREIL EM à l'aide du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE..... | 97 |
| ANNEXE CC (informative) Température de la peau au niveau de la SONDE NIRS FONCTIONNELLE..... | 107 |
| Annexe DD (informative) Référence aux principes essentiels et aux recommandations en matière d'étiquetage de l'IMDRF | 109 |
| Bibliographie..... | 112 |
| Index des termes définis | 116 |
| | |
| Figure 201.101 – PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR DE LA DISTRIBUTION DE PUISSANCE SPECTRALE | 68 |
| Figure 201.102 – Mesurage de la PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE..... | 76 |
| Figure 201.103 – Mesurage de la LONGUEUR D'ONDE DE CRETE et de la PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR | 77 |
| Figure 201.104 – Mesurage de la stabilité du signal..... | 79 |

| | |
|--|-----|
| Figure 201.105 – Mesurage du TEMPS DE REPONSE | 80 |
| Figure 201.106 – Temps de montée et temps de descente dans le TEMPS DE REPONSE..... | 81 |
| Figure 201.107 – Mesurage du rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée..... | 82 |
| Figure 201.108 – Mesurage du rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE | 84 |
| Figure 201.109 – Mesurage de DIAPHONIE DU SIGNAL | 85 |
| Figure BB.1 – FANTOME NIRS FONCTIONNELLE dans deux états avec des intensités lumineuses détectées différentes | 101 |
| Figure BB.2 – Mesurage du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE à l'aide du système de référence | 102 |
| Figure BB.3 – Mesurage du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE à l'aide de l'APPAREIL EM à évaluer | 102 |
| Figure BB.4 – Schéma de mesure de l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE..... | 106 |
| | |
| Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties | 71 |
| Tableau 201.102 – Essais de performance utilisant le FANTOME NIRS FONCTIONNELLE ou l'atténuateur et l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE exigé | 75 |
| Tableau 201.C.101 – MARQUAGE à l'extérieur des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE ou de leurs parties..... | 90 |
| Tableau 201.C.102 – Généralités relatives aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT | 90 |
| Tableau 201.C.103 – INSTRUCTIONS D'UTILISATION..... | 91 |
| Tableau 201.C.104 – DESCRIPTION TECHNIQUE | 91 |
| Tableau DD.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels de l'IMDRF..... | 109 |
| Tableau DD.2 – Correspondance entre le présent document et les principes d'étiquetage de l'IMDRF | 111 |

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'IEC et l'ISO 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'IEC et l'ISO 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'IEC et l'ISO 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 aux adresses <https://patents.iec.ch> et www.iso.org/patents. L'IEC et l'ISO ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'IEC 80601-2-71 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62D de l'IEC: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux, et du sous-comité SC3 de l'ISO: Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2015. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) alignement sur l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020;
- b) ajout d'exigences concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES;
- c) ajout d'exigences concernant les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- d) ajout d'exigences concernant la protection contre les températures excessives;
- e) ajout d'exigences concernant la lisibilité de l'affichage pour les OPERATEURS qui portent un équipement de protection individuelle;
- f) harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant.

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

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants de l'IEC:

| Projet | Rapport de vote |
|---------------|-----------------|
| 62D/2169/FDIS | 62D/2196/RVD |

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative qui apparaissent 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 définis à l'Article 3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU COMME CELA EST NOTE: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections 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, le 7.1, le 7.2 et le 7.2.1 sont tous des paragraphes de l'Article 7).

Dans le présent document, 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 le présent document, la conjonction "ou" a 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- le verbe "devoir" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- l'expression "il convient" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- le verbe "pouvoir" est utilisé afin de décrire un moyen admissible pour assurer la conformité 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 des séries IEC 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document 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. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans le présent document sont considérées comme procurant 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", qui fournit des explications sur les exigences plus importantes, le cas échéant, est incluse dans l'Annexe AA. La connaissance des origines de ces exigences est considérée comme facilitant l'application correcte de la présente norme, et elle 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 du présent document.

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 l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 concerne la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, définis au 201.3.205, destinés à être utilisés seuls ou en tant que partie d'un SYSTEME EM, ci-après appelés APPAREILS EM.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM compris dans le domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques dans le présent document, en dehors de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE Des informations complémentaires peuvent être obtenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 4.2.

Le présent document ne s'applique pas

- Aux appareils qui mesurent la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans les vaisseaux sanguins de très petite taille (capillaires, artérioles et veinules), c'est-à-dire aux oxymètres pour tissu.
- Aux appareils dans le domaine temporel et de la fréquence pour la spectroscopie dans le proche infrarouge fonctionnelle.
- Aux appareils qui mesurent les modifications de concentration en chromophores autres que l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine.
- Aux appareils qui mesurent les modifications de concentration en oxyhémoglobine et en désoxyhémoglobine dans les tissus autres que le cerveau.

Le présent document ne spécifie pas les exigences concernant:

- les oxymètres pour tissu cérébral, qui sont données dans l'ISO 80601-2-85 [1]¹; et
- les oxymètres de pouls, qui sont données dans l'ISO 80601-2-61 [2].

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, comme cela est défini au 201.3.205.

NOTE Le présent document a été établi pour traiter des principes essentiels [3] et des principes en matière d'étiquetage [4] de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) indiqués à l'Annexe DD.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10 [5] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées de la série IEC 60601-1 s'appliquent, telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Addition:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 y compris les normes collatérales en fonction de l'APPAREIL EM concerné. Elles peuvent également ajouter des exigences supplémentaires pour la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et des normes collatérales applicables.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, le 201.1 du présent document concerne le contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) 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, le 202.4 du présent document concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, le 203.6 du présent document concerne le contenu de l'Article 6 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont précisées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions qui sont ajoutées dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont désignées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, tableaux et figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" représente le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné 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).

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

IEC 62471:2006, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique*

ISO 17664-1:2021, *Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif – Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

ISO 17664-2:2021, *Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif – Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques*

ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant*