

# NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-55**

Deuxième édition  
2018-02

**AMENDEMENT 1**  
2023-12

---

---

## Appareils électromédicaux —

Partie 2-55:

**Exigences particulières relatives à la  
sécurité de base et aux performances  
essentielles des moniteurs de gaz  
respiratoires**

**AMENDEMENT 1**

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential  
performance of respiratory gas monitors*

*AMENDMENT 1*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6103aabf-432b-43be-9829-24d417c69b21/iso-80601-2-55-2018-amd1-2023>



Numéro de référence  
ISO 80601-2-55:2018/Amd.1:2023(F)

© ISO 2023

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

[ISO 80601-2-55:2018/AMD1:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6103aabf-432b-43be-9829-24d417c69b21/iso-80601-2-55-2018-amd1-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6103aabf-432b-43be-9829-24d417c69b21/iso-80601-2-55-2018-amd1-2023>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Avant-propos

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

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

L'ISO et l'IEC attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO et l'IEC ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO et l'IEC n'avaient pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible aux adresses [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents) et <https://patents.iec.ch>. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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

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

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Appareils d'anesthésie et raccords associés*, en collaboration avec le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Équipements électriques* et le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN) 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/IEC 80601 peut être consultée sur le site web de l'ISO et sur celui 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 aux adresses [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) et [www.iec.ch/national-committees](http://www.iec.ch/national-committees).



# Appareils électromédicaux —

## Partie 2-55:

# Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires

## AMENDEMENT 1

### 201.1

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

#### 201.1.1

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

#### 201.1.2

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

#### 201.1.3

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

#### 201.1.4

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

### 201.2

Remplacer les références suivantes :

IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020,

IEC 60601-1-2:2014 par IEC 60601-1-2:2014+Amd 1:2020,

IEC 60601-1-6:2010+Amd 1:2013 par IEC 60601-1-6:2010+Amd 1:2013+Amd 2:2020,

IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012 par IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012+Amd 2:2020, et

IEC 60601-1-12:2014 par IEC 60601-1-12:2014+Amd 1:2020

### 201.3

Remplacer la phrase d'introduction par la phrase suivante :

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions des documents IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6:2010+Amd 1:2013+Amd 2:2020, IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012+Amd 2:2020, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-12 et ISO 80601-2-13:2011+Amd 1:2015 ainsi que les suivants s'appliquent.

201.4

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

201.4.3

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

201.5

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

201.6

Remplacer IEC 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

201.7

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

201.7.2.3

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

201.7.4.3

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

201.7.9.2

Remplacer IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

201.7.9.2.2

Remplacer IEC 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020

201.7.9.2.2.101

Remplacer le premier alinéa par :

Les instructions d'utilisation d'un MGR PAR ASPIRATION pourvu d'un raccord de sortie de gaz doivent inclure un avertissement relatif au RISQUE d'infection croisée du PATIENT si le gaz prélevé est réintroduit dans le système respiratoire, sauf si le FABRICANT peut démontrer que le RISQUE d'infection croisée du PATIENT est réduit à un niveau acceptable dans le gaz réintroduit. Des exigences supplémentaires figurent en 201.105.2.

NOTE Les moyens de contrôle des risques peuvent faire partie d'un dispositif hôte.

Modifier la phrase de vérification de la conformité en :

Vérifier la conformité par inspection des instructions d'utilisation du FABRICANT ou du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.7.9.2.5

Remplacer IEC 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020