

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

Première édition  
2011-12-15

---

---

## **Appareils électromédicaux —**

Partie 2-55:

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

*Medical electrical equipment —*

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

*ISO 80601-2-55:2011*

*<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a979b20-9981-4c4e-b262-7f47236355d0/iso-80601-2-55-2011>*

---

---

Numéro de référence  
ISO 80601-2-55:2011(F)



© ISO 2011

Withdrawing

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-55:2011  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9b20-9981-4c4e-b262-7f47236355d0/iso-80601-2-55-2011>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	vi
Introduction.....	vii
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>201.1</b> <b>Domaine d'application, objet et normes collatérales</b> .....	<b>1</b>
201.1. 1    * <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
201.1. 2 <b>Objet</b> .....	<b>2</b>
201.1. 3 <b>Normes collatérales</b> .....	<b>2</b>
201.1. 4 <b>Normes particulières</b> .....	<b>2</b>
<b>201.2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>3</b>
<b>201.3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>4</b>
<b>201.4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>6</b>
201.4. 3 <b>PERFORMANCE ESSENTIELLE</b> .....	<b>6</b>
201.4. 3.101    * <b>Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES</b> .....	<b>6</b>
201.4. 3.102 <b>Exigences supplémentaires relatives aux critères d'acceptation</b> .....	<b>6</b>
201.4. 6    * <b>Parties d'APPAREIL EM ou SYSTEME EM en contact avec le PATIENT</b> .....	<b>6</b>
201.4.10.2.101    * <b>Exigences supplémentaires relatives au RESEAU D'ALIMENTATION des APPAREILS EM et SYSTEMES EM</b> .....	<b>6</b>
<b>201.5</b> <b>Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM</b> .....	<b>7</b>
<b>201.6</b> <b>Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM</b> .....	<b>7</b>
<b>201.7</b> <b>Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM</b> .....	<b>7</b>
201.7. 2.3    * <b>Consultation des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT</b> .....	<b>7</b>
201.7. 2.101    * <b>Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties des APPAREILS EM</b> .....	<b>7</b>
201.7. 2.4.101 <b>Exigences supplémentaires relatives aux ACCESSOIRES</b> .....	<b>8</b>
201.7. 2.13.101    * <b>Exigences supplémentaires relatives aux effets physiologiques (signalisation de sécurité et mises en garde)</b> .....	<b>8</b>
201.7. 2.17.101 <b>Exigences complémentaires relatives aux emballages de protection</b> .....	<b>8</b>
201.7. 4.3 <b>Unité de mesure</b> .....	<b>8</b>
201.7. 9.1 <b>Exigences générales</b> .....	<b>9</b>
201.7. 9.2.1.101    * <b>Exigences générales supplémentaires</b> .....	<b>9</b>
201.7. 9.2.2.101    * <b>Exigences supplémentaires relatives aux avertissements et consignes de sécurité</b> <b>10</b>	<b>10</b>
201.7. 9.2.5.101 <b>Exigences supplémentaires relatives à la description des APPAREILS EM</b> .....	<b>10</b>
201.7. 9.2.8.101    * <b>Exigences supplémentaires relatives à la procédure de démarrage</b> .....	<b>10</b>
201.7. 9.2.9.101* <b>Exigences supplémentaires relatives aux instructions de fonctionnement</b> .....	<b>10</b>
201.7. 9.2.13.101    * <b>Exigences supplémentaires relatives à la maintenance</b> .....	<b>11</b>
201.7. 9.2.14.101    * <b>Exigences supplémentaires relatives aux ACCESSOIRES, appareils supplémentaires et fournitures utilisées</b> .....	<b>11</b>
201.7. 9.2.15.101* <b>Exigences supplémentaires relatives à la protection de l'environnement</b> .....	<b>12</b>
201.7. 9.3.101    * <b>Exigences supplémentaires relatives à la description technique</b> .....	<b>12</b>
<b>201.8</b> <b>Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM</b> .....	<b>12</b>
<b>201.9</b> <b>Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM</b> .....	<b>12</b>
<b>201.10</b> <b>Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements indésirables ou excessifs</b> .....	<b>12</b>
<b>201.11</b> <b>Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS</b> .....	<b>12</b>
201.11. 6.4 <b>Fuite</b> .....	<b>13</b>

201.11. 6.5	* Exigences supplémentaires relatives à la pénétration d'eau ou de corps solides dans l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM .....	13
201.11. 6.6	* Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	13
201.11. 6.7	Stérilisation des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM .....	14
201.11. 6.8	Compatibilité avec les substances utilisées avec l'APPAREIL EM.....	14
201.11. 8.101	Exigences supplémentaires relatives à la coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM .....	14
201.11. 8.101.1	* CONDITION D'ALARME TECHNIQUE de coupure d'alimentation.....	14
201.11. 8.101.2	* Stockage des paramètres de réglage et des données après des coupures de courte durée ou un basculement automatique.....	14
201.11. 8.101.3	* Fonctionnement après une coupure de longue durée .....	15
201.11. 8.101.4	* SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE DE RESERVE .....	15
201.11. 8.101.5	* SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE DE RESERVE pour le transport à l'extérieur d'un établissement de soins de santé.....	15
201.12	Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES .....	15
201.12. 1	Précision des commandes et des instruments.....	15
201.12. 1.101	* EXACTITUDE DE MESURE.....	16
201.12. 1.101.1	Généralités .....	16
201.12. 1.101.2	* DERIVE de l'EXACTITUDE DE MESURE.....	16
201.12. 1.101.3	* EXACTITUDE DE MESURE des MESURES DE GAZ pour les mélanges de gaz .....	17
201.12. 1.102	* TEMPS DE REPONSE TOTAL DU SYSTEME et temps de montée .....	18
201.12. 1.103	* Indication des unités de mesure des MESURES DE GAZ .....	19
201.12. 1.104	* Indication du mode de fonctionnement.....	19
201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut .....	20
201.14	SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	20
201.15	Construction de l'APPAREIL EM .....	20
201.15. 3.5.101	* Exigences supplémentaires relatives à une manipulation brutale .....	20
201.15. 3.5.101.1	* Choc et vibrations.....	20
201.15. 3.5.101.2	* Chocs et vibrations pendant le transport sanitaire .....	21
201.15. 101	* Mode de fonctionnement.....	22
201.16	SYSTEMES EM.....	22
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	22
201.101	* Effets des gaz et vapeurs parasites .....	23
201.102	* Fuite de gaz.....	23
201.103	* Raccord de sortie d'un MGR PAR ASPIRATION .....	24
201.104	* Débit de prélèvement minimal .....	24
201.105	* Contamination des systèmes respiratoires.....	24
201.105. 1	Tuyau de prélèvement.....	24
201.105. 2	Tuyau d'évacuation .....	24
202	Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais .....	24
202.6.2.1.7	* Simulation du PATIENT .....	24
202.6.2.1.10	Critères de conformité .....	24
202.6.2.3.1	* Exigences.....	25
206	Aptitude à l'utilisation .....	25
206.6.2.2.2	Fonctions principales de service.....	25
208	Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des appareils et des systèmes électromédicaux .....	25
208.6.1.2	* Priorité de la CONDITION D'ALARME.....	26
208.6.5.1	* Exigences générales .....	27

208.6.6.2.101	* Exigences supplémentaires relatives aux SEUILS D'ALARME réglables .....	27
208.6.8.5.101	* Exigences supplémentaires relatives à l'indication et à l'accès aux états de désactivation du SIGNAL D'ALARME .....	27
209	Exigences pour une conception éco-responsable .....	27
210	Exigences pour le développement de régulateurs physiologiques en boucle fermée .....	27
211	Exigences relatives à l'EQUIPEMENT MEDICAL ELECTRIQUE et aux SYSTEMES MEDICAUX ELECTRIQUES utilisés dans les applications de SOINS A DOMICILE .....	28
<b>Annexe C (informative) Lignes directrices relatives aux exigences de marquage et étiquetage pour les APPAREILS EM et SYSTEMES EM .....</b>		<b>29</b>
201.C.1	Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties .....	29
201.C.4	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités .....	30
201.C.5	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation .....	30
201.C.6	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique .....	32
<b>Annexe D (informative) Symboles de marquage .....</b>		<b>33</b>
<b>Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications .....</b>		<b>35</b>
<b>Annexe BB (informative) Aspects environnementaux .....</b>		<b>47</b>
<b>Annexe CC (informative) Mélanges de gaz d'essai pour étalonnage .....</b>		<b>49</b>
<b>Annexe DD (informative) Référence aux principes essentiels .....</b>		<b>50</b>
<b>Bibliographie .....</b>		<b>52</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standardsiteh.ai)

ISO 80601-2-55:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9479b20-9981-4c4e-b262-7f47236355d0/iso-80601-2-55-2011>

## Avant-propos

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

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 80601-2-55 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie* et la CEI/TC 62, *Équipement électrique dans la pratique médicale*, sous-comité SC 62D, *Équipement électromédical*.

Cette première édition annule et remplace l'ISO 21647:2004, y compris l'ISO 21647:2004/Cor.1:2005, qui a fait l'objet d'une révision technique mineure et d'un alignement avec la troisième édition de la CEI 60601-1.

L'ISO 80601 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*:

- *Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs*
- *Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie*
- *Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires*
- *Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps*
- *Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls*

La CEI 80601-2-30: *Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques*, CEI 80601-2-35: *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical*, CEI 80601-2-58: *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique*, CEI 80601-2-59: *Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles* et la CEI 80601-2-60: *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires* sont publiées par la CEI.

## Introduction

Dans la présente Norme internationale, les types de police suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains;
- *Spécifications d'essai: caractères italiques;*
- Support informatique apparaissant à l'extérieur des tableaux, tel que notes, exemples et références: police plus petite. Le texte normatif des tableaux est également en une police plus petite;
- TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, CONTENUS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU TELS QUE NOTÉS: PETITES CAPITALES.

En se référant à la structure de la présente Norme internationale, le terme

- «article» désigne l'une des 17 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, 201.7.1, 201.7.2 et 201.7.2.1 sont tous des paragraphes de l'article 201.7).

Dans la présente Norme internationale, les références à des articles sont précédées du terme «article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente Norme internationale, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente Norme internationale, la conjonction «ou» est utilisée avec la valeur d'un «ou inclusif» et, donc, une déclaration est vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme internationale sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/CEI, Partie 2:2004. Pour les besoins de la présente Norme internationale:

- «devoir» employé au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «il convient/il est recommandé» 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» employé 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 d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

L'attention des Comités membres et Comités nationaux est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition suite à la publication d'un document ISO ou CEI nouveau, amendé ou révisé afin de mettre les produits en conformité avec les nouvelles exigences et s'équiper pour mener des essais nouveaux ou révisés. Le comité recommande de ne pas adopter le contenu de la présente publication pour une mise en œuvre obligatoire au niveau national dans les 3 ans consécutifs à la date de publication pour un équipement nouvellement conçu, et dans les 5 ans consécutifs à la date de publication pour un équipement déjà en cours de production.

Withhold

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-55:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9479b20-9981-4c4e-b262-7f47236355d0/iso-80601-2-55-2011>



# Appareils électromédicaux —

Partie 2-55:

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

### 1 Domaine d'application

#### 201.1 Domaine d'application, objet et normes collatérales

La CEI 60601-1:2005, Article 1 s'applique, avec les exceptions suivantes.

##### 201.1.1 \* Domaine d'application

*Remplacement:*

La présente Norme internationale spécifie les exigences particulières relatives à la SÉCURITÉ et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des MONITEURS DE GAZ RESPIRATOIRE (MGR), désignés ci-après par APPAREILS EM destinés à être utilisés en FONCTIONNEMENT PERMANENT sur un PATIENT.

La présente Norme internationale définit les exigences relatives au

- contrôle des gaz d'anesthésie,
- contrôle du dioxyde de carbone, et
- contrôle de l'oxygène.

NOTE 1 Un MGR peut être soit un APPAREIL EM autonome, soit un APPAREIL EM intégré à un autre appareil, par exemple une unité d'anesthésie ou un ventilateur.

Les MGR destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables ne font pas partie du domaine d'application de la présente Norme internationale.

Les aspects environnementaux sont traités dans l'Annexe BB.

NOTE 2 D'autres aspects de l'impact environnemental sont traités dans l'ISO 14971 et la CEI 60601-1-9.

Si un article ou paragraphe est spécifiquement destiné à ne s'appliquer qu'aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique AUX APPAREILS EM et AUX SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par les exigences spécifiques contenues dans la présente norme particulière, à l'exception des paragraphes 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale (CEI 60601-1).

NOTE 3 Voir également 4.2 de la norme générale.

### 201.1.2 Objet

*Remplacement:*

La présente norme particulière a pour objet d'établir les exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un MGR (tel que défini en 201.3.210) et de ses ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus car l'association du MGR et des ACCESSOIRES doit être sûre. Les ACCESSOIRES peuvent avoir un impact significatif sur la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un MGR.

### 201.1.3 Normes collatérales

*Ajout:*

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de la norme générale et en 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas.

### 201.1.4 Normes particulières

Le paragraphe 1.4 de la norme générale est remplacé par:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences contenues dans la norme générale en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ 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, la présente norme particulière fait référence à la CEI 60601-1 comme norme générale. Il est fait référence aux normes collatérales 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 dans la présente norme, 201.1 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x», où «x» est le ou les dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, dans la présente norme particulière, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2:2007, 206.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-6:2010, etc.).

Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des mots suivants.

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

«Ajout» signifie que le texte de la présente norme particulière est ajouté 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 amendé comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Les lettres AA, BB, etc. et aa), bb), etc. sont respectivement attribuées aux annexes et éléments supplémentaires.

Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux de la norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale (par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2:2007, 203 pour la CEI 60601-1-3:2008, etc.).

La locution «la présente norme» permet de faire référence en même temps à la norme générale, aux normes collatérales applicables et à la présente norme particulière.

En l'absence de section, article ou paragraphe correspondant dans la présente norme particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable – même s'il n'est pas pertinent – s'applique sans modification. S'il est prévu de ne pas appliquer les parties de la norme générale ou de la norme collatérale applicable – même si elles sont pertinentes – une instruction à cet effet est donnée dans la présente norme particulière.

## 201.2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

La CEI 60601-1:2005, Article 2 s'applique, avec les exceptions suivantes.

### Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

CEI 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

### Ajout:

ISO 7000:2004, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 7010:2011, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:—<sup>1)</sup>, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO/CEI 80601-2-13:2011<sup>2)</sup>, *Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie*

CEI 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-27: Essais — Essai Ea et guide: Chocs*

1) À publier.

2) Annule et remplace l'ISO 8835-2:2007, l'ISO 8835-3:2007, l'ISO 8835-4:2004, l'ISO 8835-5:2004 et la CEI 60601-2-13:2003.

CEI 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

CEI 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

CEI 60529:2001, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*  
Corrigendum 1:2003  
Corrigendum 2:2007  
Corrigendum 3:2009

CEI 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

CEI 60601-1-10:2007, *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*

CEI 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Normes Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

### 201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 60601-1-6, CEI 60601-1-8, CEI 60601-1-11 et l'ISO/CEI 80601-2-13 s'appliquent à l'exception de ce qui suit.

NOTE Un index alphabétique des termes définis est disponible à la page 58.

Ajout:

#### 201.3.201

**MGR PAR ASPIRATION**

**MONITEUR DE GAZ SECONDAIRE**

MGR transportant une partie des gaz respiratoires à partir du SITE D'ÉCHANTILLONNAGE, par l'intermédiaire d'un TUBE DE PRÉLÈVEMENT, jusqu'au CAPTEUR, qui est à distance du SITE D'ÉCHANTILLONNAGE

#### 201.3.202

**DÉRIVE**

variation de la MESURE DE GAZ sur un MGR, pour un NIVEAU DE GAZ donné pendant une période de temps définie, sous des conditions de référence constantes

#### 201.3.203

**NIVEAU DE GAZ**

teneur en un gaz spécifique dans un mélange gazeux

#### 201.3.204

**MESURE DE GAZ**

NIVEAU DE GAZ mesuré tel qu'il est affiché par le MGR

#### 201.3.205

**EXACTITUDE DE MESURE**

qualité qui caractérise la capacité d'un MGR à donner des indications s'approchant de la valeur vraie de la quantité mesurée

**201.3.206****\* CONCENTRATION ALVÉOLAIRE MINIMALE****CAM**

concentration alvéolaire d'un agent anesthésique inhalé qui, en l'absence d'autres agents anesthésiques et en condition d'équilibre, empêche 50 % des sujets de bouger en réaction à un stimulus chirurgical normalisé

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, la CAM est calculée à partir de la teneur en gaz en fin d'expiration.

**201.3.207****MONITEUR DE GAZ RESPIRATOIRE À CELLULE INCLUSE****MONITEUR DE GAZ PRINCIPAL**

MGR qui utilise un CAPTEUR sur le SITE D'ÉCHANTILLONNAGE

**201.3.208****PRESSION PARTIELLE**

pression qu'exercerait chaque gaz dans un mélange de gaz s'il occupait à lui seul le volume du mélange à la même température

**201.3.209****SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE DE RÉSERVE**

partie de l'APPAREIL EM qui fournit temporairement de l'énergie au circuit électrique en cas d'interruption de l'alimentation électrique primaire

**201.3.210****MGR****MONITEUR DE GAZ RESPIRATOIRE**

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à mesurer le NIVEAU DE GAZ ou la PRESSION PARTIELLE dans le gaz respiratoire

NOTE Le MGR se compose d'un appareil, tel qu'indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour l'UTILISATION PRÉVUE du MGR, incluant un CAPTEUR, un écran, un SYSTÈME D'ALARME, des ACCESSOIRES et, pour un MGR PAR ASPIRATION, le TUBE DE PRÉLÈVEMENT et le tube d'évacuation.

**201.3.211****SITE D'ÉCHANTILLONNAGE**

emplacement du CAPTEUR dans un MGR À CELLULE INCLUSE ou emplacement d'où les gaz respiratoires sont dérivés pour être mesurés par un CAPTEUR distant dans un MGR PAR ASPIRATION

**201.3.212****TUBE DE PRÉLÈVEMENT**

tuyau pour le transfert de gaz du SITE D'ÉCHANTILLONNAGE au CAPTEUR dans un MGR PAR ASPIRATION

**201.3.213****CAPTEUR**

partie du MGR qui est sensible à la présence du gaz respiratoire

**201.3.214****TEMPS DE RÉPONSE TOTAL DU SYSTÈME**

durée pour obtenir, à partir d'une variation en échelon du NIVEAU DE GAZ sur le SITE D'ÉCHANTILLONNAGE, 90 % de la MESURE DE GAZ finale sur le MGR

**201.3.215****FRACTION VOLUMIQUE**

volume de gaz dans un mélange, exprimé sous la forme d'un pourcentage du volume total

**201.4 Exigences générales**

La CEI 60601-1:2005, Article 4 s'applique, hormis les exceptions suivantes.

**201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE**

*Ajout:*

**201.4.3.101 \* Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES**

Des exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES sont disponibles dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.101.

**Tableau 201.101 — Localisation des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES**

Exigence	Paragraphe
EXACTITUDE DE MESURE <sup>a</sup> et CONDITION D'ALARME DE MESURE DE GAZ	201.12.1.101 208.6.1.2
ou génération d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	201.11.8.101.1
<sup>a</sup> Des méthodes d'évaluation de l'EXACTITUDE DE MESURE comme critère d'acceptation suite à des essais spécifiques exigés par la présente norme se trouvent au paragraphe 202.6.2.1.7.	

**201.4.3.102 Exigences supplémentaires relatives aux critères d'acceptation**

De nombreux articles consacrés aux essais dans la présente Norme internationale définissent des critères d'acceptation des performances. Ces critères d'acceptation doivent toujours être satisfaits.

Lorsque le FABRICANT spécifie des niveaux de performance plus élevés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT que ceux spécifiés dans la présente Norme internationale, ces niveaux définis par le FABRICANT deviennent les niveaux d'acceptation.

**EXEMPLE** Pour un niveau d'EXACTITUDE DE MESURE de 3 %, le MGR doit avoir une EXACTITUDE DE MESURE de 3 % pour toutes les exigences, pendant les essais d'IMMUNITÉ par exemple.

**201.4.6 \* Parties d'APPAREIL EM ou SYSTEME EM en contact avec le PATIENT**

*Ajout:*

Les parties et ACCESSOIRES d'un MGR prévus pour être raccordés au système respiratoire doivent être soumis aux exigences relatives aux PARTIES APPLIQUÉES conformément au présent paragraphe.

**201.4.10.2.101 \* Exigences supplémentaires relatives au RESEAU D'ALIMENTATION des APPAREILS EM et SYSTEMES EM**

Pour un MGR destiné à l'utilisation pendant le transport sanitaire d'un PATIENT en dehors d'un établissement de soins de santé, les caractéristiques du RESEAU D'ALIMENTATION spécifiées dans la CEI 60601-1:2005, 4.10.2 s'appliquent avec les ajouts et modifications suivants:

- une tension de courant continu: -15 % à +25 % de la valeur NOMINALE, ou
- une tension de courant alternatif: -15 % à +10 % de la valeur NOMINALE, et

- une fréquence de courant alternatif:  $-5\%$  à  $+5\%$  de la valeur NOMINALE, et
- une forme d'onde de courant alternatif: sinusoïdale, rectangulaire et autre spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Vérifier la conformité par une inspection et, si nécessaire, des essais fonctionnels.

## 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

La CEI 60601-1:2005, Article 5 s'applique.

## 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

La CEI 60601-1:2005, Article 6 s'applique.

## 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

La CEI 60601-1:2005, Article 7 s'applique, hormis les exceptions suivantes.

### 201.7.2.3 \* Consultation des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Remplacement:

Le MGR doit être marqué du signe de sécurité ISO 7010-M002 pour indiquer l'action obligatoire: «suivre les instructions d'utilisation» (voir la CEI 60601-1:2005, Tableau D.2, numéro 10).

### 201.7.2.101 \* Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties des APPAREILS EM

Les APPAREILS EM, leurs parties ou ACCESSOIRES doivent être marqués de manière CLAIREMENT LISIBLE comme suit:

- a) avec toutes instructions particulières de stockage et/ou manipulation;
- b) avec le numéro de série (ou le symbole 5.16 de l'ISO 15223-1:—) ou le numéro d'identification du lot (ou le symbole 5.14 de l'ISO 15223-1:—);
- c) avec les informations pour une mise au rebut conformément à la réglementation pour le MGR, ses parties et ACCESSOIRES lorsque nécessaire;
- d) avec une flèche indiquant le sens du débit de gaz pour les composants d'un MGR interchangeables par l'OPÉRATEUR et sensibles au sens du débit;
- e) avec le marquage «Prélèvement de gaz» ou le symbole ISO 7000-0794 pour une entrée de prélèvement du gaz du MGR;
- f) avec le texte «Sortie de gaz» ou avec le symbole ISO 7000-0795, pour une sortie de gaz d'échantillonnage de MGR;
- g) avec le marquage «Prélèvement de gaz» ou avec le symbole ISO 7000-0794 pour un TUBE DE PRÉLÈVEMENT;
- h) avec le marquage «Sortie de gaz» ou le symbole ISO 7000-0795 pour un tube de sortie de gaz d'un MONITEUR DE GAZ RESPIRATOIRE par aspiration;
- i) avec la masse de la configuration la plus courante de l'APPAREIL EM pour un MGR TRANSPORTABLE.