

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

Deuxième édition  
2018-02

---

---

## 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 80601-2-55:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7af1-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7af1-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018>



Numéro de référence  
ISO 80601-2-55:2018(F)

© ISO 2018

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

[ISO 80601-2-55:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7afl-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7afl-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

<b>Sommaire</b>	<b>Page</b>
<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vii</b>
<b>201.1 Domaine d'application, objet et normes collatérales</b> .....	<b>1</b>
<b>201.2 Références normatives</b> .....	<b>3</b>
<b>201.3 Termes et définitions</b> .....	<b>4</b>
<b>201.4 Exigences générales</b> .....	<b>6</b>
<b>201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM</b> .....	<b>7</b>
<b>201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM</b> .....	<b>7</b>
<b>201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM</b> .....	<b>7</b>
<b>201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM</b> .....	<b>14</b>
<b>201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM</b> .....	<b>14</b>
<b>201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements indésirables ou excessifs</b> .....	<b>14</b>
<b>201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS</b> .....	<b>14</b>
<b>201.12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques</b> .....	<b>17</b>
<b>201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut</b> .....	<b>24</b>
<b>201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</b> .....	<b>24</b>
<b>201.15 Construction de l'APPAREIL EM</b> .....	<b>24</b>
<b>201.16 SYSTEMES EM</b> .....	<b>25</b>
<b>201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM</b> .....	<b>26</b>
<b>201.101 *Effets des gaz et vapeurs parasites</b> .....	<b>26</b>
<b>201.102 *Fuite de gaz</b> .....	<b>26</b>
<b>201.103 *Raccords des MGR PAR ASPIRATION</b> .....	<b>27</b>
<b>201.104 *Débit de prélèvement</b> .....	<b>27</b>
<b>201.105 *Contamination des systèmes respiratoires</b> .....	<b>27</b>
<b>201.106 CONNEXION FONCTIONNELLE</b> .....	<b>27</b>
<b>202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais</b> .....	<b>29</b>
<b>206 Aptitude à l'utilisation</b> .....	<b>29</b>
<b>208 Exigences générales, essais et recommandations pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX</b> .....	<b>30</b>
<b>211 Exigences générales, essais et recommandations pour les APPAREILS ET SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE</b> .....	<b>32</b>
<b>212 Exigences générales, essais et recommandations pour les APPAREILS et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence</b> .....	<b>32</b>

<b>Annexe C (informative) Lignes directrices relatives aux exigences de marquage et d'étiquetage pour les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....</b>	<b>33</b>
<b>Annexe D (informative) Symboles de marquage .....</b>	<b>37</b>
<b>Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....</b>	<b>40</b>
<b>Annexe BB (informative) Mélanges de gaz d'essai pour étalonnage .....</b>	<b>51</b>
<b>Annexe CC (informative) Exigences applicables à l'interface de données .....</b>	<b>52</b>
<b>Annexe DD (informative) Index dans l'ordre alphabétique anglais des termes définis utilisés dans le présent document .....</b>	<b>57</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>60</b>

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

[ISO 80601-2-55:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7af1-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7af1-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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 ISO. 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)).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

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/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie*, et le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Équipements électriques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-55:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- les exigences supplémentaires relatives aux moniteurs de gaz respiratoire destinés à l'utilisation pendant le transport sanitaire d'un patient en dehors d'un établissement de soins de santé ont été supprimées car elles sont désormais couvertes par l'IEC 60601-1-12;
- les exigences relatives au marquage, à l'avertissement et aux consignes de sécurité, ainsi qu'aux documents d'accompagnement, ont été mises à jour;
- les paragraphes 201.11.6.5 et 201.15.3.5 ont été révisés afin de distinguer les exigences relatives aux moniteurs de gaz respiratoire autonomes et celles relatives aux moniteurs de gaz respiratoire intégrés dans un autre appareil électromédical;

## ISO 80601-2-55:2018(F)

- les exigences relatives aux raccords des moniteurs de gaz respiratoire par aspiration ont été révisées;
- un paragraphe sur les connexions fonctionnelles a été ajouté (voir 201.106), accompagné de la justification correspondante et de l'annexe informative sur les exigences en matière d'interface de données;
- l'Article 202 a été mis à jour afin de s'aligner sur l'IEC 60601-1-2:2014;
- l'Article 208 a été mis à jour afin de s'aligner sur l'IEC 60601-1-8:2006/Amd 1:2012;
- l'IEC 60601-1-9 a été exclue;
- l'Annexe BB a été supprimée;
- des exigences relatives à l'étalonnage/remise à zéro ont été ajoutées.

Une liste de toutes les parties de l'ISO 80601 se trouve sur le site Web de l'ISO.

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

[ISO 80601-2-55:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7af1-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7af1-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018>

## Introduction

Dans le présent document, les types de police suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- vérifications de conformité: *caractères italiques*;
- support informatif apparaissant à l'extérieur des tableaux, tel que notes, exemples et références: police plus petite. Le texte normatif des tableaux utilise également une police plus petite;
- termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, contenus dans le présent document ou tels que notés: PETITES CAPITALES.

En se référant à la structure du présent document, 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.); et
- «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 le présent document, les références à des articles sont précédées du terme «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme un «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions 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:

- «devoir» employé au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «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 au présent document; et
- «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 recommandation ou d'une justification relative à ce point dans l'Annexe AA.



# Appareils électromédicaux — Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoire

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

L'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, Article 1 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

### 201.1.1 \*Domaine d'application

L'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, 1.1 est remplacé par:

Le présent document spécifie les exigences particulières relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des MONITEURS DE GAZ RESPIRATOIRE (MGR), désignés ci-après par APPAREILS EM, destinés à être utilisés en SERVICE CONTINU sur un PATIENT.

Le présent document spécifie les exigences relatives au:

- monitoring des gaz anesthésiques;
- monitoring du dioxyde de carbone; et
- monitoring 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 un poste de travail d'anesthésie ou un ventilateur.

Les MGR destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables ne font pas partie du domaine d'application du présent document.

Si un article ou paragraphe est spécifiquement destiné à ne s'appliquer qu'aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES 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 SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques dans le présent document, à l'exception des paragraphes 7.2.13 et 8.4.1 de l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012.

NOTE 2 Des informations supplémentaires peuvent être consultées dans l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, 4.2.

### 201.1.2 Objet

L'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, 1.2 est remplacé par:

Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières de SECURITE 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 SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un MGR.

### 201.1.3 Normes collatérales

L'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, 1.3 s'applique avec l'ajout suivant:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, et en 201.2 du présent document et aux exceptions suivantes:

L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-9:2007+Amd 1:2013 ne s'appliquent pas.

### 201.1.4 Normes particulières

L'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, 1.4 est remplacé par:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences contenues dans la norme générale, y compris les normes collatérales, selon ce qui convient pour L'APPAREIL EM considéré, et peuvent ajouter d'autres exigences concernant la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 ou les normes collatérales.

Par souci de concision, le présent document fait référence à l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 comme norme générale. Il est fait référence aux normes collatérales par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «2xx», où «xx» est le ou les dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, 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 l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 ou de la norme collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte du présent document.
- «Ajout» signifie que le texte du présent document est ajouté aux exigences de l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 ou de la norme collatérale applicable.
- «Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte du présent document.

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 points supplémentaires.

Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» désigne le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

La locution «la présente norme» permet de faire référence en même temps à l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, aux normes collatérales applicables et au présent document.

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 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 une partie de l'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 ou de la norme collatérale applicable, même si elle est pertinente, une instruction à cet effet est donnée dans le présent document.

## 201.2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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'IEC 60601 1:2005<sup>1</sup>+Amd 1:2012, Article 2 s'applique, avec les exceptions suivantes:

*Remplacement:*

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*

IEC 60601-1-6:2010<sup>2</sup>+Amd 1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

IEC 60601-1-8:2006<sup>3</sup>+Amd 1:2012, *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 7000:2014, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

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

ISO 14937:2009, *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 15223-1:2017, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 17664:2004<sup>4</sup>, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 80369 (toutes les parties), *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé*

<sup>1)</sup> Une édition consolidée, IEC 60601-1:2012, comprenant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement (IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012), est disponible.

<sup>2)</sup> Une édition consolidée, IEC 60601-1-6:2013, comprenant l'IEC 60601-1-6:2010 et son Amendement (IEC 60601-1-6:2010/Amd 1:2013), est disponible.

<sup>3)</sup> Une édition consolidée, IEC 60601-1-8:2012, comprenant l'IEC 60601-1-8:2006 et son Amendement (IEC 60601-1-8:2006/Amd 1:2012), est disponible.

<sup>4)</sup> En cours de révision.

ISO 80601-2-13:2011+Amd 1:2015 et Amd 2:—<sup>5</sup>, *Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie*

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

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

IEC 60529:1989<sup>6</sup>+Amd 1:1999 et Amd 2:2013, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

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

### **201.3 Termes et définitions**

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

*Ajout:*

NOTE Une liste alphabétique des termes définis est fournie dans l'Annexe DD.

#### **201.3.201**

**MGR PAR ASPIRATION**

**MONITEUR DE GAZ SECONDAIRE**

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

<sup>5</sup>) À publier. Stade à la date de publication: ISO 80601-2-13:2011+DAmd 2:2017.

<sup>6</sup>) Une édition consolidée, IEC 60529:2013, comprenant l'IEC 60529:1989 et ses amendements (IEC 60529:1989/Amd 1:1999 et IEC 60529:1989/Amd 2:2013) est disponible.

**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 ALVEOLAIRE 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 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, la CAM est calculée à partir du NIVEAU DE GAZ en fin d'expiration.

**201.3.207****MGR A CELLULE INCLUSE****MONITEUR DE GAZ PRINCIPAL**

MGR qui utilise un CAPTEUR sur le SITE D'ECHANTILLONNAGE

**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'ENERGIE ELECTRIQUE DE RESERVE**

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

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

APPAREIL ELECTROMEDICAL destiné à mesurer le NIVEAU DE GAZ ou la PRESSION PARTIELLE d'un ou plusieurs gaz dans le gaz respiratoire

Note 1 à l'article: Le MGR se compose d'un appareil, tel qu'indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour l'UTILISATION PREVUE du MGR, incluant UN CAPTEUR, un écran, UN SYSTEME D'ALARME, DES ACCESSOIRES et, pour un MGR PAR ASPIRATION, le TUBE DE PRELEVEMENT et l'orifice d'évacuation.

**201.3.211**

**TEMPS DE MONTEE**

**RT**

temps nécessaire à une valeur pour passer de 10 % à 90 % de la mesure indiquée

[SOURCE: ISO 23747:2015, 3.9, modifiée — «PEF (débit de pointe expiratoire) obtenu» a été remplacé par «mesure indiquée» et «débit» par «une valeur».]

**201.3.212**

**SITE D'ECHANTILLONNAGE**

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

**201.3.213**

**TUBE DE PRELEVEMENT**

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

**201.3.214**

**CAPTEUR**

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

**201.3.215**

**TEMPS DE REPONSE TOTAL DU SYSTEME**

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

**201.3.216**

**POURCENTAGE VOLUMIQUE**

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

**201.4 Exigences générales**

[ISO 80601-2-55:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7afl-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/d1aa7afl-3dcf-4608-b7c5-4a167138f76a/iso-80601-2-55-2018>

L'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, Article 4 s'applique, hormis les exceptions suivantes:

**201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES**

L'IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, 4.3 s'applique, hormis les exceptions suivantes:

*Paragraphe supplémentaire:*

**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.