



# PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 26782

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2007-09-20

Vote clos le:  
2008-02-20

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

## Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Spiromètres pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les humains

*Anaesthetic and respiratory equipment — Spirometers intended for the assessment of pulmonary function in humans*

ICS 11.040.10

### ENQUÊTE PARALLÈLE ISO/CEN

Le Secrétaire général du CEN a informé le Secrétaire général de l'ISO que le présent ISO/DIS couvre un sujet présentant un intérêt pour la normalisation européenne. **Conformément au mode de collaboration sous la direction de l'ISO, tel que défini dans l'Accord de Vienne, une consultation sur cet ISO/DIS a la même portée pour les membres du CEN qu'une enquête au sein du CEN sur un projet de Norme européenne.** En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote de deux mois sur le FDIS au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

**La présente version française de ce document correspond à la version anglaise qui a été distribuée précédemment, conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993.**

**Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.**

**To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.**

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

**PDF — Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009>

**Notice de droit d'auteur**

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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 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)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives .....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions .....</b>	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales .....</b>	<b>4</b>
4.1 <b>Sécurité électrique .....</b>	<b>4</b>
4.2 <b>Sécurité mécanique.....</b>	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Identification, marquage et documentation.....</b>	<b>4</b>
5.1 <b>Marquage de l'échelle ou affichage.....</b>	<b>4</b>
5.2 <b>* Lisibilité du marquage.....</b>	<b>5</b>
5.3 <b>Durabilité des marquages.....</b>	<b>5</b>
5.4 <b>Marquage du spiromètre ou de son emballage.....</b>	<b>6</b>
5.5 <b>Instructions d'utilisation.....</b>	<b>6</b>
5.5.1 <b>Généralités .....</b>	<b>6</b>
5.5.2 <b>Nettoyage, désinfection et stérilisation .....</b>	<b>8</b>
5.6 <b>Description technique.....</b>	<b>8</b>
<b>6</b> <b>* Plage de mesurage .....</b>	<b>8</b>
<b>7</b> <b>Exigences de performance .....</b>	<b>8</b>
7.1 <b>Précision .....</b>	<b>8</b>
7.2 <b>Durée d'enregistrement .....</b>	<b>9</b>
7.3 <b>Rapports hauteur/largeur de représentation graphique .....</b>	<b>9</b>
7.4 <b>Enregistrement de volume .....</b>	<b>9</b>
7.5 <b>Début de manœuvre.....</b>	<b>9</b>
7.6 <b>Fin de manœuvre.....</b>	<b>9</b>
7.7 <b>Étalonnage .....</b>	<b>9</b>
7.8 <b>Linéarité.....</b>	<b>10</b>
7.9 <b>Répétabilité .....</b>	<b>10</b>
7.10 <b>Impédance expiratoire .....</b>	<b>10</b>
<b>8</b> <b>Effet de la dépose de composants d'un spiromètre ou accessoire portatif .....</b>	<b>10</b>
<b>9</b> <b>Démontage et remontage .....</b>	<b>10</b>
<b>10</b> <b>Nettoyage, stérilisation et désinfection .....</b>	<b>11</b>
10.1 <b>Spiromètre et parties réutilisables .....</b>	<b>11</b>
10.2 <b>Spiromètre et parties nécessitant un traitement avant utilisation .....</b>	<b>11</b>
10.3 <b>Spiromètre et parties fournies dans un état stérile .....</b>	<b>11</b>
<b>11</b> <b>Biocompatibilité.....</b>	<b>11</b>
<b>Annexe A (informative) Justificatif.....</b>	<b>12</b>
<b>Annexe B (normative) Précision, linéarité et impédance d'essai de spiromètres .....</b>	<b>15</b>
B.1 <b>* Principe .....</b>	<b>15</b>
B.2 <b>Appareillage .....</b>	<b>15</b>
B.3 <b>* Mode opératoire .....</b>	<b>15</b>
B.4 <b>Calculs.....</b>	<b>16</b>
B.4.1 <b>Précision .....</b>	<b>16</b>
B.4.2 <b>Répétabilité .....</b>	<b>16</b>
B.4.3 <b>Impédance mécanique à l'écoulement.....</b>	<b>16</b>

B.4.4 Linéarité ..... 16  
B.5 Rapport d'essai ..... 17  
B.6 Critères d'acceptation ..... 17  
Annexe C (normative) \* Signaux et formes d'onde d'essai ..... 18  
C.1 Principe ..... 18  
C.2 Profils ..... 18  
Annexe D (informative) Aspects environnementaux ..... 21  
Annexe E (informativ) Référence aux principes essentiels ..... 22  
Annexe F (informative) Terminologie - Index alphabétique des définitions ..... 24  
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente norme et les exigences essentielles de la  
Directive UE 93/42/CEE ..... 25  
Bibliographie ..... 28

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a244c59ae05/iso-26782-2009>

## 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 26782 a été élaborée par l'ISO/TC 121, Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire, sous-comité SC 3, Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, en collaboration avec le CEN/TC 215, Équipement respiratoire et anesthésique en collaboration.

Il s'agit de la première édition.

## Introduction

Un **spiromètre** est un dispositif médical qui enregistre les volumes de ventilation pulmonaire physiologiques dans la plage de la capacité vitale.

Les volumes en fonction du temps qu'un **patient** est capable d'évacuer après une inspiration maximale constituent une méthode fiable d'évaluation de la fonction pulmonaire. Ces évaluations spirométriques sont utilisées, par exemple, pour détecter des individus présentant un risque de maladie pulmonaire, obtenir des mesures objectives en cas de maladie pulmonaire, évaluer des symptômes et des risques préopératoires et enregistrer l'effet d'une intervention thérapeutique. Un **spiromètre** peut également être utilisé dans l'évaluation d'incapacité pulmonaire, en santé publique et dans des essais cliniques.

La American Thoracic Society (ATS) et la European Respiratory Society (ERS) ont joué un rôle moteur dans le développement de recommandations pour la normalisation d'essais de fonction pulmonaire, comprenant des instructions pour la spirométrie.<sup>[3] [4]</sup> Cependant, il n'existe pas de norme internationale ou nationale reconnue pour des **spiromètres** avec une assurance de précision, répétabilité, etc., basée sur une méthodologie d'essai objective et sur la conformité à des tolérances lors d'essais avec un ensemble choisi de formes d'onde d'essai définies telles que celles publiées par la American Thoracic Society.

La présente norme répond à ce besoin en développant une norme pour un **spiromètre** pour donner au clinicien l'assurance qu'un **spiromètre** quelconque satisfait à des normes reconnues de précision, de répétabilité, de sécurité électrique, etc.

Les exigences de sécurité minimales définies dans la présente norme sont considérées comme produisant un degré de sécurité pratique dans le fonctionnement de **spiromètres**.

Les exigences sont suivies par des spécifications des essais correspondants.

Une section de « justifications et instructions » donnant des notes explicatives, le cas échéant, concernant les exigences les plus importantes est incluse dans l'Annexe A.

Il est considéré que la connaissance des raisons de ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme mais, en temps voulu, facilitera toute révision rendue nécessaire par des changements de pratique clinique ou à la suite de développements technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

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

- pour les exigences, dont la conformité peut être vérifiée, et les définitions : caractère romain ;
- pour les notes et exemples : romain avec une police de plus petite taille ;
- *pour la description du type de changement de document et les méthodes d'essai : italique ;*
- **termes définis dans le présent document : gras.**

Tout au long du présent document, le texte pour lequel une justification figure dans l'Annexe A est indiqué par un astérisque (\*).

# Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Spiromètres pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les humains

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences pour des **spiromètres** destinés à l'évaluation de la fonction pulmonaire chez des humains pesant plus de 10 kg.

La présente Norme internationale s'applique à des **spiromètres** qui mesurent des volumes expiratoires forcés en fonction du temps, intégrés à un dispositif d'essai de fonction pulmonaire ou sous forme de dispositif autonome, indépendamment de la méthode de détection utilisée.

Les dispositifs destinés à la surveillance continue de **patients** sont en dehors de la portée de la présente norme.

## 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).

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales.*

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

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

Pour des raisons de commodité, les sources de tous les termes définis utilisés dans la présente norme sont données dans l'Annexe F.

### 3.1

#### accessoire

partie supplémentaire pour utilisation avec un **spiromètre** afin de :

- réaliser l'utilisation prévue ;
- adapter celui-ci à une utilisation spéciale ;
- faciliter son utilisation ;

— permettre que ses fonctions soient intégrées à celles d'un autre appareil.

[Modifié à partir de la CEI 60601-1:2005, définition 3.3]

### 3.2

#### **document d'accompagnement**

document accompagnant un **spiromètre** ou **accessoire** et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, l'utilisation et la maintenance du **spiromètre** ou **accessoire**, l'**opérateur** ou l'**organisme responsable**, en particulier en ce qui concerne la sécurité

[Modifié à partir de l'ISO/DIS 14971:2005:1995, définition 2.1]

### 3.3

#### **BTPS**

température corporelle (37 °C) à la pression ambiante et saturée avec de la vapeur d'eau

### 3.4

#### **clairement lisible**

pouvant être lu par une personne ayant une vision normale

[CEI 60601-1:2005, définition 3.15]

### 3.5

#### **durée de vie prévue** [a modifier partout]

durée de vie utile maximale comme définie par le **fabricant**

[CEI 60601-1:2005, définition 3.28]

### 3.6

#### **volume expiratoire forcé après un temps $t$** **FEV<sub>t</sub>**

volume expiratoire d'un **patient** dans des conditions forcées au temps  $t$  en secondes, mesuré à partir du **temps zéro**

### 3.7

#### **capacité vitale forcée**

#### **FVC**

volume maximal d'air expiré avec un effort forcé maximal à partir d'une inspiration maximale

### 3.8

#### **portatif**

terme désignant un appareil destiné à être tenu à la main durant une **utilisation normale**

[Modifié à partir de la CEI 60601-1:2005, définition 3.37]

### 3.9

#### **utilisation prévue**

utilisation d'un produit, procédé ou service conformément aux spécifications, instructions et informations fournies par le **fabricant**

NOTE Il convient de ne pas confondre l'utilisation prévue avec l'utilisation normale. Bien que les deux comprennent le concept d'utilisation comme prévu par le fabricant, l'utilisation prévue concerne spécifiquement l'application médicale tandis que l'utilisation normale incorpore non seulement l'application médicale, mais également la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.44]



**3.10****fabricant**

personne physique ou légale responsable de la conception, la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage d'un **spiromètre**, ou adaptant un **spiromètre**, indépendamment du fait que ces opérations soient effectuées par cette personne ou au nom de cette personne par un tiers

NOTE 1 ISO 13485 définit l'« étiquetage » sous forme de support écrit, imprimé ou graphique :

- fixé à un dispositif médical ou à l'un quelconque de ses emballages ou enveloppes ; ou
- accompagnant un dispositif médical.

relatif à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical mais excluant les documents d'expédition. Dans le présent document, ce matériau est décrit comme étant des marquages et le **document d'accompagnement**.

NOTE 2 « Adaptation » comprend des modifications substantielles à un **spiromètre** déjà en utilisation.

NOTE 3 Dans certaines juridictions, l'**organisme responsable** peut être considéré comme étant un **fabricant** lorsque celle-ci est impliquée dans les activités décrites.

[Modifié à partir de la CEI 60601-1:2005, définition 3.55]

**3.11****plage de mesurage**

ensemble de valeurs de mesurandes pour lesquelles l'erreur d'un instrument de mesurage est destiné à être située dans des limites spécifiées

**3.12****référence du modèle ou du type**

combinaison de chiffres, de lettres ou des deux utilisée pour identifier un modèle particulier de **spiromètre** ou d'**accessoire**

[Modifié à partir de la CEI 60601-1:2005, définition 3.66]

**3.13****utilisation normale**

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages effectués par un **opérateur**, et mise en attente, conformément aux instructions d'utilisation

NOTE Il convient de ne pas confondre l'**utilisation normale** avec l'**utilisation prévue**. Bien que les deux comprennent le concept d'utilisation comme prévu par le **fabricant**, l'**utilisation prévue** concerne spécifiquement l'application médicale tandis que l'**utilisation normale** incorpore non seulement l'application médicale, mais également la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.71]

**3.14****opérateur**

personne manipulant l'appareil

[CEI 60601-1:2005, définition 3.73]

**3.15****patient**

être vivant (personne ou animal) subissant une procédure médicale, chirurgicale ou dentaire

[CEI 60601-1:2005, définition 3.76]

### 3.16

#### **organisme responsable [PARTOUT]**

entité responsable de l'utilisation et la maintenance d'un **spiromètre**

NOTE 1 L'entité responsable peut être, par exemple, un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans des applications d'utilisation à domicile, le **patient**, l'**opérateur** et l'**organisme responsable** peuvent être une seule et même personne.

NOTE 2 L'éducation et la formation sont incluses dans « utilisation ».

[Modifié à partir de la CEI 60601-1:2005, définition 3.101]

### 3.17

#### **spiromètre**

dispositif pour enregistrer le volume expiratoire forcé au cours d'un intervalle de temps

### 3.18

#### **temps zéro**

point d'intersection sur l'axe du temps d'une ligne tracée sur le tracé volume-temps passant par le point de débit expiratoire de pointe avec une pente égale au débit expiratoire de pointe

### 3.19

#### **outil**

objet extracorporel qui peut être utilisé pour serrer ou desserrer des moyens de fixations ou effectuer des réglages

NOTE Des pièces de monnaie et des clés sont considérés comme des **outils** dans le contexte de la présente norme.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.127]

## 4 Exigences générales

### 4.1 Sécurité électrique

Les **spiromètres** qui utilisent une alimentation électrique doivent satisfaire aux exigences applicables dans la CEI 60601-1, en plus des exigences de la présente Norme internationale.

*Contrôler la conformité par application des essais de la CEI 60601-1.*

### 4.2 Sécurité mécanique

Les surfaces rugueuses qui peuvent causer une lésion ou des dommages doivent être évitées ou recouvertes. Une attention particulière doit être portée aux rebords ou bords de cadre et à l'élimination des bavures.

*Contrôler la conformité par inspection.*

## 5 Identification, marquage et documentation

### 5.1 Marquage de l'échelle ou affichage

L'échelle ou affichage d'un **spiromètre** doit être marqué comme suit :

- a) l'échelle ou affichage doit être en unités de litres ;

- b) la numérotation sur une échelle ou un affichage numérique ne doit pas dépasser la **plage de mesurage** ;
- c) pour les **spiromètres** ayant des tracés de volume en tant que sortie primaire, l'incrément entre deux lignes de graduation adjacentes doit représenter une différence de volume de pas plus de 0,1 l et la numérotation sur l'échelle doit apparaître à des intervalles de pas plus de 1,0 l ;
- d) pour des **spiromètres** avec un affichage numérique le pas incrémentiel ne doit pas être supérieur à 0,01 l.

*Contrôler la conformité par inspection.*

## 5.2 \* Lisibilité du marquage

Les marquages requis par les paragraphes 5 et 5.4 doivent être **clairement lisibles** dans les conditions suivantes :

- a) pour les avertissements, instructions, déclarations, signes de sécurité et dessins sur l'extérieur du **spiromètre**, depuis la position prévue de la personne exécutant la fonction associée ;
- b) pour les marquages sur l'intérieur du **spiromètre** ou des parties du **spiromètre**, depuis la position prévue de la personne exécutant la fonction associée ;

*Contrôler la conformité d'un marquage **clairement lisible** par l'essai suivant :*

- c) *[NUMEROTATION A CORRIGER] positionner le **spiromètre** ou son composant de sorte que le point d'observation soit à la position prévue de l'opérateur, ou le point d'observation est à un point quelconque dans la base d'un cône sous-tendu par un angle de 30° par rapport à l'axe normal au centre du plan du marquage et à une distance de 1 m ;*
- d) *veiller à ce que la luminance ambiante soit le niveau le moins favorable dans la plage de 100 lx à 1 500 lx ;*
- e) *veiller à ce que l'observateur possède une acuité visuelle de 0 sur l'échelle logarithmique moyenne de l'angle visuel (log MAR) ou 6/6 (20/20), si nécessaire après correction ;*
- f) *l'observateur lit correctement le marquage depuis le point d'observation.*

## 5.3 Durabilité des marquages

Les marquages requis dans les paragraphes 5.1 et 5.4 ne doivent pouvoir être enlevés qu'avec un **outil** ou par une force appréciable et doivent être suffisamment durables pour rester **clairement lisibles** durant la **durée de vie prévue** du **spiromètre**. Dans l'examen de la durabilité des marquages, l'effet d'une **utilisation normale** doit être pris en compte.

*Contrôler la conformité par inspection et à l'aide des essais suivants :*

*Après que tous les autres essais du présent document aient été conduits :*

- a) *frotter à la main le marquage, sans exercer de pression excessive, d'abord pendant 15 s avec un chiffon de tissu imbibé d'eau distillée, puis pendant 15 s avec un chiffon de tissu imbibé d'alcool dénaturé, puis pendant 15 s avec un chiffon de tissu imbibé d'alcool isopropylique ;*
- b) *la lisibilité des marquages sont soumis à essai conformément aux exigences de 5.2 ; et*
- c) *les étiquettes adhésives ne doivent pas se détacher ou devenir ondulées aux bords.*