



# PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 11197

ISO/TC 121/SC 6

Secrétariat: ANSI

Début de vote  
2012-05-31

Vote clos le  
2012-10-31

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

## Gaines techniques à usage médical

*Medical supply units*

[Révision de la deuxième édition (ISO 11197:2004)]

ICS 11.040.10

### TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre du Comité européen de normalisation (CEN) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction du CEN**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

**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 CITE 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.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-fb8b74e718c4/iso-11197-2016>

### 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>
201.1.1 <b>Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
201.1.2 <b>Objectif .....</b>	<b>1</b>
201.1.3 <b>Normes collatérales .....</b>	<b>1</b>
201.1.4 <b>Normes particulières.....</b>	<b>2</b>
201.2 <b>Références normatives.....</b>	<b>3</b>
201.3 <b>Termes et définitions .....</b>	<b>4</b>
201.4 <b>Exigences générales.....</b>	<b>5</b>
201.5 <b>Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....</b>	<b>5</b>
201.6 <b>Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....</b>	<b>5</b>
201.6.2 <b>Protection contre les chocs électriques .....</b>	<b>5</b>
201.7 <b>Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....</b>	<b>5</b>
201.7.2.1..... <b>Exigences minimales relatives pour le marquage des APPAREILS EM</b> <b>et sur les parties interchangeables .....</b>	<b>5</b>
201.7.3 <b>Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM .....</b>	<b>7</b>
201.7.9 <b>DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....</b>	<b>8</b>
201.8 <b>Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM .....</b>	<b>9</b>
201.8.1 <b>Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques.....</b>	<b>9</b>
201.8.6 <b>Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels</b> <b>des APPAREILS EM.....</b>	<b>10</b>
201.8.10 <b>Composants et câblage .....</b>	<b>13</b>
201.8.11 <b>PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage.....</b>	<b>17</b>
201.9 <b>Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....</b>	<b>17</b>
201.9.1 <b>DANGERS mécaniques des APPAREILS EM.....</b>	<b>17</b>
201.9.6 <b>Énergie acoustique ( y compris infrasons et ultrasons) et vibrations .....</b>	<b>19</b>
201.10 <b>Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....</b>	<b>19</b>
201.11 <b>Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....</b>	<b>19</b>
201.11.1 <b>Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM .....</b>	<b>19</b>
201.11.2 <b>Prévention du feu .....</b>	<b>19</b>
201.12 <b>Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de</b> <b>sortie présentant des risques .....</b>	<b>20</b>
201.13 <b>SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....</b>	<b>20</b>
201.13.2 <b>CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.....</b>	<b>20</b>
201.14 <b>SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....</b>	<b>20</b>
201.15 <b>Construction de l'APPAREIL EM .....</b>	<b>20</b>
201.15.1 <b>Grouperments des commandes et indicateurs des APPAREILS EM .....</b>	<b>20</b>
201.15.4 <b>Composants et assemblage général des APPAREILS EM.....</b>	<b>20</b>
201.15.101 <b>Ouvertures d'évacuation .....</b>	<b>25</b>
201.16 <b>SYSTEME EM .....</b>	<b>25</b>
201.17 <b>Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....</b>	<b>25</b>
<b>202</b> <b>Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais .....</b>	<b>25</b>
<b>203</b> <b>Protection contre les rayonnements dans le matériel de diagnostic par rayons X .....</b>	<b>25</b>
<b>206</b> <b>Aptitude à l'utilisation .....</b>	<b>26</b>
<b>208</b> <b>Systèmes d'alarme – Exigences générales, essais et directives pour les systèmes</b> <b>d'alarme dans les MATERIELS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX .....</b>	<b>26</b>

209	Exigences pour une conception respectueuse de l'environnement.....	26
210	Exigences pour la réalisation de régulateurs physiologiques en boucle fermée.....	26
Annexe AA	(informative) Justifications .....	27
Annexe BB	(Informative) Essais en cours de fabrication .....	28
Annexe CC	(informative) Documentation .....	31
Bibliographie	.....	32
Index des termes définis utilisés dans cette norme particulière	.....	33

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-fb8b74e718c4/iso-11197-2016>

## 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/CEI 11197 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition, dont un ou plusieurs articles, paragraphes, tableaux, figures et annexes ont fait l'objet d'une révision technique.

## Introduction

Un grand nombre d'installations de soins utilisent des systèmes et des enveloppes de confinement montés en saillie, destinés à loger et à présenter les principaux services de soins aux PATIENTS. Ceux-ci sont appelés GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL.

La présente Norme internationale définit les exigences relatives AUX GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL fabriquées en usine ou montées sur site à partir de composants.

Elle est destinée à être utilisée par les personnes impliquées dans la conception, la construction, le contrôle, l'essai, la maintenance et l'exploitation des installations de soins ainsi que par celles qui fabriquent, assemblent et installent les GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL.

Il convient que les personnes impliquées dans la conception, la fabrication, l'installation, la maintenance et l'essai des appareils destinés à être raccordés à des systèmes de distribution des gaz médicaux, de systèmes d'aspiration, des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie et des systèmes d'évacuation des effluents gazeux, soient informées du contenu du présent document.

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-fb8b74e718c4/iso-11197-2016>

# Gaines techniques à usage médical

## 1 Domaine d'application

### 201.1.1 Domaine d'application

*Remplacement :*

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE ELEMENTAIRE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL, également désignées sous le terme APPAREILS EM.

La présente Norme internationale s'applique aux GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL fabriquées en usine ou montées sur site.

NOTE Dans l'ISO 14971 et dans l'ISO 13485, on peut trouver la définition d'un FABRICANT et des directives relatives au montage sur site.

Les DANGERS associés à la fonction prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente Norme internationale ne sont pas couverts par les exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception du 7.2.13 et du 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

### 201.1.2 Objectif

*Remplacement :*

L'objectif de la présente Norme internationale est de déterminer les exigences spécifiques de SECURITE ELEMENTAIRE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL, telles que définies en 201.3.104.

### 201.1.3 Normes collatérales

*Ajout :*

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et en 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-8 et la CEI 60601-1-9 ne s'appliquent pas.

#### 201.1.4 Normes particulières

##### *Remplacement :*

Des normes particulières de la série CEI 60601 peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la présente norme en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE ELEMENTAIRE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur la norme générale.

Par souci de concision, dans la présente norme particulière, la CEI 60601-1 est désignée par le terme « norme générale ». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe « 201 » (par exemple, 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 20x », où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes 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 complémentaire 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 modifié, comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes et les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes et figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où « x » correspond au numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression « la présente norme » est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à cette norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant(e), la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification ; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.



## 201.2 Références normatives

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale et l'Article 2 de la CEI 60601-1-2 s'appliquent avec les exceptions suivantes :

*Ajout :*

CEI 60364-5-54:2001, *Installations électriques basse-tension - Partie 5-54 : Choix et mise en œuvre des matériels électriques*

CEI 60364-7-710:2002, *Installations électriques des bâtiments - Partie 7-710 : Règles pour les installations ou emplacements spéciaux - Locaux à usages médicaux*

CEI 60601-1-3:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

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*

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 60529:2001, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

CEI 60598-1:2008, *Luminaires - Règles générales et généralités sur les essais*

CEI 60669-1:2007, *Interrupteurs pour installations électriques fixes domestiques et analogues - Partie 1 : Prescriptions générales*

CEI 61386-1:2008, *Systèmes de conduits pour la gestion du câblage - Partie 1 : Exigences générales*

CEI 61950:2007, *Systèmes de câblage - Spécifications pour accessoires de conduits et appareillages pour installations de câbles de conduits électriques très lourds en acier*

ISO 32:1977, *Bouteilles à gaz - Code couleur*

ISO 3744:2010, *Acoustique - Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique - Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 5359:2008, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 7396-1:2007 *Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 7396-2:2007, *Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 2 : Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*

ISO 9170-1:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1 : Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 9170-2:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 2 : Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

### 201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005, l'ISO 16571 et l'ISO 7396-1 s'appliquent, avec les exceptions suivantes :

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 32.

*Remplacement du 3.26 :*

#### 3.26

##### ENVELOPPE

boîtier conçu pour protéger, à un certain degré, les personnels de tout contact accidentel avec les parties sous tension, de même que les appareils fermés, dans des conditions d'environnement indiquées

(Voir le 3.15 de la CEI 61950:2007).

NOTE Une ENVELOPPE peut être divisée en COMPARTIMENTS.

*Ajout :*

#### 201.3.101

##### COMPARTIMENT

partie d'une ENVELOPPE dotée des ouvertures nécessaires au raccordement, aux commandes ou à la ventilation

#### 201.3.102

##### GAINÉ TECHNIQUE A USAGE MEDICAL

APPAREIL EM fixe destiné à l'alimentation électrique, aux moyens de communication (téléphone, systèmes d'appel, etc.), à la transmission de données, à l'éclairage et/ou et/ou des liquides, et au système d'évacuation des GAZ D'ANESTHESIE (AGSS) et aux SYSTEMES D'EVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX (PESS) des zones médicales d'une installation de soins

NOTE 1 Les GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL peuvent comporter des APPAREILS ou SYSTEMES ELECTROMEDICAUX ou des éléments de ces appareils ou systèmes. Les GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL peuvent également être constituées d'éléments modulaires destinés à l'alimentation électrique, à l'éclairage thérapeutique ou à l'éclairage normal, à la communication, l'alimentation en GAZ et liquides MEDICAUX, aux SYSTEMES D'EVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX et aux SYSTEMES D'EVACUATION DES GAZ D'ANESTHESIE. Les bandeaux tête de lit, les bras plafonniers, les faisceaux, les perches, les colonnes, les colonnes de distribution et les parois préfabriquées en sont des exemples types.

NOTE 2 Des exemples de configurations sont indiqués aux Figures 201.103, 201.104 et 201.105.

#### 201.3.103

##### SYSTEME D'EVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX

##### PES

dispositif destiné à recueillir, à transporter et à filtrer les effluents gazeux et à évacuer le produit filtré

NOTE Les systèmes d'évacuation des effluents gazeux peuvent également être dénommés évacuateurs de fumées, extracteurs de effluents gazeux laser, extracteurs d'effluents gazeux et ventilateurs locaux d'évacuation (VLE).

#### 201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique.

#### 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante :

##### 201.5.9.2.3 Mécanismes de manœuvre

*Ajout :*

L'ensemble des surfaces externes doit être caractérisé par un degré de protection contre tout contact direct dans des conditions normales de fonctionnement, au minimum IP2X ou IPXXB. Voir la CEI 60529.

Ce niveau de protection contre l'accès aux parties sous tension ne doit pas être réduit lors de la maintenance d'un SYSTEME DE DISTRIBUTION DE GAZ MEDICAUX, d'un SYSTEME D'EVACUATION DES GAZ D'ANESTHESIE, d'un SYSTEME D'EVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX ou de systèmes de distribution des liquides : il est possible d'utiliser, à titre d'exemple, des capots, des barrières ou une protection individuelle assurant un degré de protection d'au moins IP2X ou IPXXB. Voir la CEI 60529.

Si cela est exigé par l'installation de soins (par exemple, dans des unités psychiatriques ou pédiatriques ou dans des installations de soins situées dans des prisons), le FABRICANT doit fournir un moyen permettant d'empêcher un démontage des GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL par inadvertance ou sans autorisation.

#### 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'article 6 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante :

##### 201.6.2 Protection contre les chocs électriques

*Ajout :*

Une GAINTE TECHNIQUE A USAGE MEDICAL doit être conçue et élaborée comme étant de CLASSE I et doit satisfaire aux exigences d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B, en fonction du degré de protection contre les chocs électriques.

#### 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes :

##### 201.7.2.1 Exigences minimales relatives pour le marquage des APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

*Ajout :*

Les produits fonctionnant sur secteur, y compris leurs composants séparables qui comprennent une PARTIE RELIEE AU RESEAU, doivent comporter un marquage lisible et permanent apposé à l'extérieur du constituant principal et indiquant l'origine et la référence du modèle ou du type.

a) Applications spécifiques

Si la GAINTECHNIQUE A USAGE MEDICAL est destinée à être utilisée avec un moniteur PATIENT, avec un électromyographe et/ou un électroencéphalographe et/ou un électrocardiographe, elle doit être marquée en fonction de son application spécifique, comme suit :

- pour électromyographe                   EMG
- pour électroencéphalographe        EEG
- pour électrocardiographe            ECG ou EKG

b) Prises murales

- Le marquage des prises murales pour vide et GAZ MEDICAUX doit être conforme à la norme ISO 9170-1 ou à la réglementation nationale. Le code couleur, le cas échéant, doit être conforme à la norme ISO 9170-1 ou à la réglementation nationale.
- Le marquage des prises murales pour SYSTEMES D'EVACUATION DES GAZ D'ANESTHESIE doit être conforme à la norme ISO 9170-2 ou à la réglementation nationale. Le code couleur, le cas échéant, doit être conforme à la norme ISO 9170-2 ou à la réglementation nationale.
- Le marquage des prises murales pour liquides doit comporter le nom du liquide, conformément au Tableau 201.101 ou à l'équivalent dans la langue nationale.
- Le marquage des prises murales pour extraction des effluents gazeux doit être conforme à la norme ISO 16571.

NOTE Il peut exister une réglementation régionale ou nationale s'appliquant à l'identification, au marquage et à la documentation des APPAREILS EM.

**Tableau 201.101 – Marquage des liquides**

Nom du liquide
Eau potable, froide
Eau potable, chaude
Eau de refroidissement
Eau de refroidissement, retour
Eau déminéralisée
Eau distillée
Concentré pour dialyse
Dialysat

**201.7.2.6 Raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION**

Ajout :

Du fait de la possible complexité du marquage extérieur, des schémas indiquant l'ensemble des liaisons électriques et électroniques à la GAINTECHNIQUE A USAGE MEDICAL doivent apparaître au POINT DE RACCORDEMENT, à l'intérieur du produit.

Le schéma des liaisons électriques doit indiquer les tensions ainsi que le repérage des phases et des circuits.