

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 80601-2-84

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2018-03-07

Vote clos le:
2018-05-31

Appareils électromédicaux —

Partie 2-84:

Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

Medical electrical equipment —

Part 2-84: Particular requirements for basic safety and essential performance of emergency and transport ventilators

ICS: 11.040.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cae53dd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020>

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 80601-2-84:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020>



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
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
201. 1	Domaine d'application, objet et normes connexes..... 9
201. 2	Références normatives.....12
201. 3	Termes et définitions.....14
201. 4	Exigences générales.....15
201. 5	Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....18
201. 6	Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....18
201. 7	Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....19
201. 8	Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM.....26
201. 9	Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....27
201. 10	Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....29
201. 11	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....30
201. 12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....32
201. 13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....46
201. 14	SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....47
201. 15	Construction de l'APPAREIL EM.....48
201. 16	SYSTEMES EM.....49
201. 17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....49
201. 101	Raccordements des gaz.....50
201. 102	Exigences relatives au VBS et à ses ACCESSOIRES.....52
201. 103	Respiration spontanée pendant la perte d'alimentation.....54
201. 104	* Indication de la durée de fonctionnement.....54
201. 105	CONNEXION FONCTIONNELLE.....54
201. 106	Affichage de courbes boucle.....55
201. 107	Pause ventilatoire temporisée.....56
202	Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....57
206	* Aptitude à l'utilisation.....58
208	Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....61
212	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence.....62
Annexe C (informative)	Guide des exigences en matière de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....64
Annexe D (informative)	Symboles des marquages.....70
Annexe AA (informative)	Recommandations particulières et justifications.....73
Annexe BB (informative)	Exigences applicables à l'interface de données.....102

Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels.....110
 Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....113
Bibliographie117

Figures

Figure 201.101 — Précision de la ventilation en mode volume contrôlé et en pression contrôlée – Installation d'essai type 35
 Figure AA.B.1 — Teneur en oxygène d'entraînement en fonction du débit à une pression de 30 hPa 93
 Figure AA.2B. — Teneur en oxygène d'entraînement en fonction du débit à une pression de 60 hPa 94
 Figure AA.3 — Limites du débit de fuite du VBS en fonction de la pression telles que spécifiées dans l'ISO 80601-2-12 [3] et l'ISO 80601-2-13 [5] 98

Tableaux

Tableau 201.101 — Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES..... 15
 Tableau 201.102 — Conditions d'essai pour les essais acoustiques..... 29
 Tableau 201.103 — Exemples de combinaisons admissibles de température et d'humidité relative 30
 Tableau 201.104 — Essai de ventilation en mode volume contrôlé..... 36
 Tableau 201.105 — Essais de respiration en mode pression contrôlée..... 40
 Tableau 201.C.101 — Marquage à l'extérieur d'un VENTILATEUR SMU et de ses parties ou ACCESSOIRES 65
 Tableau 201.C.102 — DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités..... 66
 Tableau 201.C.103 — Instructions d'utilisation 66
 Tableau 201.C.104 — Description technique 69
 Tableau 201.D.2.101 — Symboles supplémentaires des marquages..... 70
 Tableau AA.1 — Valeurs de conductance calculées selon la plage de VOLUME DELIVRE 97
 Tableau BB.101 — Paramètres et unités de mesure.....103
 Tableau BB.102 — Identification de l'appareil104
 Tableau BB.103 — Surveillance de l'utilisation.....104
 Tableau BB.104 — Réglages de l'appareil105
 Tableau BB.105 — Surveillance de la ventilation107
 Tableau BB.106 — LIMITES D'ALARME DU VENTILATEUR108
 Tableau BB.107 — Informations relatives aux événements109
 Tableau BB.108 — Surveillance de l'entretien.....109
 Tableau CC.1 — Correspondance entre le présent document et les principes essentiels110

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).

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 (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.

Le document ISO 80601-2-84 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes* et le comité technique IEC/TC 62 : *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité 62D : *Appareils électromédicaux*.

Cette première édition annule et remplace la première édition de l'ISO 10651-3 (1997) ^[1]. Le présent document constitue une révision technique majeure et s'aligne sur la troisième édition de l'IEC 60601-1, la deuxième édition de l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-12, ainsi que la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2. Le présent document est également destiné à annuler et remplacer l'EN 794-3 ^[2].

Le présent document inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'ISO 10651-3 :

- extension du domaine d'application pour inclure non seulement le VENTILATEUR SMU en lui-même, mais également ses ACCESSOIRES, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du VENTILATEUR DESTINE A L'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE ;
- identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR DESTINE A L'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE et ses ACCESSOIRES ;

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

ISO/DIS 80601-2-84:2018(F)

- modification des essais des conditions d'environnement (via l'IEC 60601-1-12) ;
- modification des essais des CONDITIONS D'ALARME (via l'IEC 60601-1-8) ; et
- modification des essais des perturbations électromagnétiques (via l'IEC 60601-1-2).

Le présent document inclut les ajouts techniques majeurs suivants :

- essais des performances de ventilation ;
- essai d'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire ;
- essai d'énergie acoustique ;
- essais de résistance mécanique (via l'IEC 60601-1-12) ;
- essais des conditions d'environnement (via l'IEC 60601-1-12) ;
- essais des CONDITIONS D'ALARME (via l'IEC 60601-1-8) ;
- essais des perturbations électromagnétiques (via l'IEC 60601-1-2) ;
- inclusion du processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (via l'IEC 60601-1-6) ;
- nouveaux symboles ;
- exigences relatives au VENTILATEUR DESTINE A L'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE en tant que composant d'un SYSTEME EM ;
- essais d'intégrité de l'ENVELOPPE (pénétration d'eau via l'IEC 60601-1-12) ;
- essais relatifs aux procédures de NETTOYAGE et de DESINFECTION ; et
- considérations concernant la contamination du gaz respiratoire délivré au PATIENT par les CHEMINS DE GAZ.

Introduction

Le présent document est une mise à jour majeure des exigences relatives à un VENTILATEUR DESTINE A L'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE. Il comprend l'harmonisation des exigences de l'ISO 10651-3, qu'il remplace, avec la troisième édition de l'IEC 60601-1, y compris son premier amendement, la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2, la deuxième édition de l'IEC 60601-1-6, y compris son premier amendement, la troisième édition de l'IEC 60601-1-8, y compris son premier amendement, et la première édition de l'IEC 60601-1-12.

La présente publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères suivants sont employés :

- exigences et définitions : caractères romains ;
- *modalités d'essais : caractères italiques ;*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références : petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères ;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU EN NOTE : PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- « article » désigne l'une des cinq sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.) ;
- « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7, 201.8 et 201.9 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201).

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 avec la valeur d'un « ou inclusif », ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné dans les Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document :

- « doit » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document ;
- « il convient que/de » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document ;
- « peut » (« may ») est utilisé pour décrire la permission (par exemple une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai) ;
- « peut » (« can ») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité ; et
- « il faut » est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence de recommandations ou d'une justification à consulter dans l'Annexe AA.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de la présente publication soit adopté pour une mise en œuvre nationale au plus tôt 3 ans après la date de publication pour des appareils nouvellement conçus, et au plus tôt 5 ans à compter de la date de publication pour les appareils déjà en production.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020>

Appareils électromédicaux — Partie 2-84 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Article 1, s'applique, avec les exceptions suivantes :

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement :

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR SMU associé à ses ACCESSOIRES, appelés ci-après APPAREIL EM, destinés :

- aux PATIENTS ayant besoin de différents niveaux d'assistance respiratoire artificielle, y compris aux PATIENTS VENTILO-DEPENDANTS ;
- à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT SMU ; et
- à la ventilation invasive ou non invasive.

NOTE 1 Un VENTILATEUR SMU peut également être utilisé lors d'un transport dans un ETABLISSEMENT DE SANTE.

Le présent document s'applique également aux ACCESSOIRES conçus par leur FABRICANT pour être connectés au SYSTEME RESPIRATOIRE d'un VENTILATEUR SMU, ou à un VENTILATEUR SMU, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES du VENTILATEUR SMU.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à s'appliquer uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement 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 à la fois 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 contenues dans le présent document, à l'exception de l'IEC 60601-1:2005, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 2 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2.

La présente partie de l'ISO 80601 ne précise pas les exigences liées :

- aux VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour les PATIENTS VENTILO-DEPENDANTS dans les applications de soins intensifs. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-12 ^[3] ;
- AUX VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour les PATIENTS VENTILO-DEPENDANTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-72 ^[4] ;

- 34 — AUX VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour des applications anesthésiques. Celles-ci sont
35 données dans l'ISO 80601-2-13 ^[5] ;
- 36 — AUX VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour les équipements d'assistance respiratoire
37 (uniquement destinés à augmenter la ventilation des PATIENTS respirant spontanément).
38 Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-79 ^[6] et ISO 80601-2-80 ^[7] ;
- 39 — aux APPAREILS EM de traitement de l'apnée du sommeil. Celles-ci sont données dans
40 l'ISO 80601-2-70 ^[8] ;
- 41 — aux ressuscitateurs à PUISSANCE MOTRICE manuelle. Celles-ci sont données dans
42 l'ISO 10651-4 ^[9] ;
- 43 — aux APPAREILS DE REANIMATION d'urgence alimentés par gaz. Celles-ci sont données dans
44 l'ISO 10651-5 ^[10] ;
- 45 — aux APPAREILS EM délivrant une pression continue (CPAP) ;
- 46 — aux VENTILATEURS DE JET à haute-fréquence (JVHF) ;
- 47 — AUX ventilateurs à oscillation haute-fréquence (VOHF) ^[11] ;
- 48 — aux cuirasses ou « POUMONS D'ACIER ».

49 La présente partie de l'ISO 80601 est une norme particulière de la série de documents
50 IEC 60601-1 et ISO/IEC 80601.

51 **201.1.2 Objet**

52 *Remplacement :*

53 Le présent document a pour objet d'établir les exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES
54 ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR SMU, tel que défini en 201.3.205, et de ses ACCESSOIRES.

55 NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus car la combinaison du VENTILATEUR SMU et des ACCESSOIRES doit présenter un
56 RISQUE acceptable. Les ACCESSOIRES peuvent avoir un impact significatif sur la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES
57 ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR SMU.

58 **201.1.3 Normes collatérales**

59 *Amendement (ajouter à la fin du paragraphe) :*

60 Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2
61 de la norme générale² et dans le paragraphe 201.2 du présent document.

62 L'IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-12 s'appliquent telles que
63 modifiées dans les Articles 202, 206, 208 et 212, respectivement. L'IEC 60601-1-3 ^[12] et
64 l'IEC 60601-1-11 ^[13] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la
65 série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

² La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

66 **201.1.4 Normes particulières**

67 *Remplacement :*

68 Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des
 69 exigences contenues dans la norme générale, y compris dans les normes collatérales, en fonction
 70 de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de
 71 SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

72 Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de
 73 l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou d'une norme collatérale.

74 Par souci de concision, le présent document particulier fait référence à
 75 l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 comme norme générale. Il est fait référence aux normes
 76 collatérales par leur numéro de document.

77 La numérotation des articles et des paragraphes du présent document particulier correspond à
 78 celle de la norme générale avec le préfixe « 201 » (par exemple dans le présent document, 201.1
 79 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec
 80 le préfixe « 2xx », où xx sont les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale
 81 (par exemple dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme
 82 collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale
 83 IEC 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées
 84 par l'utilisation des mots suivants :

85 « Remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005 ou de la norme
 86 collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte du présent document particulier.

87 « Ajout » signifie que le texte du présent document est ajouté aux exigences de
 88 l'IEC 60601-1:2005 ou de la norme collatérale applicable.

89 « Amendement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005 ou de la norme
 90 collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte du présent document.

91 Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés
 92 à partir de 201.101. Toutefois, compte tenu du fait que les définitions de la norme générale sont
 93 numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions qui s'ajoutent dans le présent document sont
 94 numérotées à partir de 201.3.201. Les lettres AA, BB, etc. et aa), bb), etc. sont respectivement
 95 attribuées aux annexes et éléments supplémentaires.

96 Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux de la norme collatérale sont numérotés à partir
 97 de 20x, où « x » est le numéro de la norme collatérale (202 pour l'IEC 60601-1-2, 208 pour
 98 l'IEC 60601-1-8, etc., par exemple).

99 Le terme « le présent document » permet de faire référence en même temps à la norme générale,
 100 aux normes collatérales applicables et au présent document particulier.

101 En l'absence d'article ou paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou
 102 paragraphe de l'IEC 60601-1:2005 ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est pas
 103 pertinent, s'applique sans modification. Lorsqu'il est prévu de ne pas appliquer les parties de
 104 l'IEC 60601-1:2005 ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une
 105 instruction à cet effet est donnée dans le présent document particulier.

106 **201.2 Références normatives**

107 Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des
108 exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour
109 les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris
110 les éventuels amendements).

111 NOTE 1 La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine l'étendue
112 (en totalité ou en partie) de leur application.

113 NOTE 2 Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

114 L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Article 2, s'applique, avec les exceptions suivantes :

115 *Remplacement :*

116 ISO 7000:2014, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

117 ISO 7010:2011+AMD1:2012+AMD2:2012+AMD3:2012+AMD4:2013+AMD5:2014
118 +AMD6:2014+AMD7:2016, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité —*
119 *Signaux de sécurité enregistrés*

120 ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et*
121 *les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales*

122 ISO 19054:2005+AMD1:2016, *Systèmes de rails de support pour appareils médicaux*

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

126 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales*
127 *pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à*
128 *l'utilisation*

129 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales*
130 *pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales,*
131 *essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

132 IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1 : Spécifications*

133 IEC 62304:2006+AMD1:2015, *Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du*
134 *logiciel*

135 *Ajout :*

136 ISO 32:1977, *Bouteilles à gaz à usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu*

137 ISO 3744:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux*
138 *d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes*
139 *d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

140 ISO 4871:1996, *Acoustique — Déclaration et vérification des valeurs d'émission sonore des*
141 *machines et équipements*

- 142 ISO 5356-1:2015, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques —*
143 *Partie 1: Raccords mâles et femelles*
- 144 ISO 5359:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement*
145 *à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*
- 146 ISO 5367:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et*
147 *raccords*
- 148 ISO 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Systèmes de distribution*
149 *de gaz médicaux comprimés et de vide*
- 150 ISO 9360-1:2000, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur*
151 *et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 1 : ECH*
152 *pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml*
- 153 ISO 9360-2:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur*
154 *et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 2 : ECH*
155 *pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml*
- 156 ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation*
157 *d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un*
158 *processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*
- 159 EN 15986:2011, *Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives*
160 *à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates*
- 161 ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement*
162 *des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*
- 163 ISO 18082:2014, *Matériel respiratoire et anesthésique — Raccords basse pression à tête filetée non*
164 *interchangeables (NIST) pour gaz médicaux*
- 165 ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les*
166 *applications de soins de santé — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du*
167 *risque*
- 168 ISO 23328-1:2003, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —*
169 *Partie 1 : Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration*
- 170 ISO 23328-2:2002, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —*
171 *Partie 2 : Aspects autres que la filtration*
- 172 ISO 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé*
173 *— Partie 1 : Exigences générales*
- 174 ISO 80601-2-55:— (Éd 2)³, *Appareils électromédicaux — Partie 2-55 : Exigences particulières*
175 *relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires*

³ En cours d'élaboration. Stade à la date de publication : ISO FDIS 80601-2-55:2017.