
Gaines techniques à usage médical

Medical supply units

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11197:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9ebe4a9-528b-41d1-b1ef-13d8ffb78c3b/iso-11197-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11197:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9ebe4a9-528b-41d1-b1ef-13d8ffb78c3b/iso-11197-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	1
201.1.1 Domaine d'application.....	1
201.1.2 Objet.....	1
201.1.3 Normes connexes.....	1
201.1.3.1 Normes générales et collatérales.....	1
201.1.3.2 Normes particulières.....	2
201.2 Références normatives.....	3
201.3 Termes et définitions.....	4
201.4 Exigences générales.....	5
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	5
201.6 <i>Classification des appareils EM et des systèmes EM</i>	6
201.7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	6
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i>	11
201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	19
201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	22
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	22
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	23
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut.....	23
201.13.2.2 <i>Conditions de premier défaut</i>	23
201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	24
201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	24
201.16 <i>Systèmes EM</i>	30
201.17 <i>Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM</i>	30
202 <i>Appareils électromédicaux</i> — Parties 1-2: exigences générales pour la <i>sécurité de base</i> et les <i>performances essentielles</i> — Norme collatérale: perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....	30
206 <i>Appareils électromédicaux</i> — Parties 1-6: exigences générales pour la <i>sécurité de base</i> et les <i>performances essentielles</i> — Norme collatérale: aptitude à l'utilisation.....	30
Annexe A A (informative) Justifications.....	31
Annexe B B (informative) Essai lors de la production.....	32
Annexe C C (informative) Documentation.....	36
Annexe D D (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	37
Bibliographie.....	39

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 (voir 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 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 6, *Systèmes d'alimentation en gaz médicaux*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 11197:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- révision éditoriale;
- modification des exigences définissant l'intégration de prises USB dans les gaines techniques à usage médical;
- ajout de méthodes relatives aux connexions de câblage interne ainsi que d'essais spécifiques, y compris mais sans s'y limiter, sur la résistance aux chocs.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Un grand nombre d'installations de soins utilisent des systèmes et des *enveloppes* de confinement montés en saillie ou encastrés, destinés à loger et à présenter les principaux services de soins aux *patients*. Ces systèmes et enveloppes sont appelés *gaines techniques à usage médical*.

Le présent document définit les exigences relatives aux *gaines techniques à usage médical* fabriquées en usine ou montées sur site à partir de composants.

Il est destiné à être utilisé par les personnes impliquées dans la conception, la construction, l'inspection, les essais, la maintenance et l'exploitation des installations de soins ainsi que par celles qui fabriquent, assemblent et installent les *gaines techniques à usage médical*.

Il convient que les personnes impliquées dans la conception, la fabrication, l'installation, la maintenance et les essais des appareils destinés à être raccordés à des systèmes de distribution de *gaz médicaux*, de *gaz dispositif médical et de vide*, ainsi qu'à des systèmes d'évacuation de *gaz d'anesthésie* et/ou des *effluents gazeux* soient informées du contenu du présent document.

Le présent document est une norme particulière, qui repose sur l'IEC 60601-1:2005+A1:2012. L'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est la norme de base relative à la sécurité de tous les *appareils électromédicaux* utilisés par ou sous la supervision d'un personnel qualifié dans l'environnement médical général et celui du *patient*. Elle comporte également certaines exigences relatives à la fiabilité de fonctionnement, afin de garantir la sécurité.

L'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est associée à des normes collatérales et à des normes particulières. Les normes collatérales comportent des exigences relatives à des technologies spécifiques et/ou à des *dangers*, et s'appliquent à tous les équipements concernés, tels que les systèmes médicaux, la *compatibilité électromagnétique (CEM)*, la *radioprotection* dans les appareils à rayonnement X de diagnostic, les logiciels, etc. Les normes particulières s'appliquent à des types d'appareils spécifiques, tels que les accélérateurs d'électrons à usage médical, les équipements chirurgicaux à haute fréquence, les lits d'hôpitaux, etc.

NOTE Les définitions de norme collatérale et de norme particulière sont fournies dans l'IEC 60601:2005+A1:2012.

Pour une explication de la numérotation particulière dans le présent document et de plus amples précisions sur les termes «norme(s) collatérale(s)», «norme(s) particulière(s)» et «norme(s) générale(s)», voir 201.1.3, 201.1.3.1 et 201.1.3.2.

L'Annexe AA comporte des justifications concernant certaines des exigences du présent document. Elle est fournie afin de mieux comprendre le raisonnement qui a abouti aux exigences et recommandations incluses dans le présent document. Les articles et paragraphes dont le numéro est suivi d'un astérisque (*) sont associés à une justification les concernant dans l'Annexe AA.

Dans le présent document, les caractères suivants sont employés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée et définitions: caractères romains;
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères romains;
- *méthodes d'essai: caractères italiques;*

- *les termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11197:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9ebe4a9-528b-41d1-b1ef-13d8ffb78c3b/iso-11197-2019>

Gaines techniques à usage médical

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Le paragraphe 1.1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est remplacé par:

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *gaines techniques à usage médical*, également désignées sous le terme d'*appareil EM*.

Le présent document s'applique aux *gaines techniques à usage médical* fabriquées en usine ou montées sur site, y compris les armoires et autres *enveloppes*, qui intègrent des services de soins aux *patients*.

NOTE 1 Une entité qui monte sur site divers composants destinés à des services de soins aux *patients* pour constituer une *enveloppe* est considérée comme le *fabricant* de la *gaine technique à usage médical*.

Les *dangers* inhérents à la fonction prévue de l'*appareil EM* ou des *systèmes EM* dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception des paragraphes 7.2.13 et 8.4.1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, (voir 201.1.4).

NOTE 2 Voir le paragraphe 4.2 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012.

201.1.2 Objet

Le paragraphe 1.2 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est remplacé par:

Le présent document est destiné à établir des exigences spécifiques relatives à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *gaines techniques à usage médical*, telles que définies en 201.3.201.

201.1.3 Normes connexes

201.1.3.1 Normes générales et collatérales

Le paragraphe 1.3 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique en qualité de norme générale, avec les ajouts suivants:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 et en 201.2 de la présente norme particulière.

ISO 11197:2019(F)

Les IEC 60601-1-3:2008+A1:2013, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 60601-1-9:2007, IEC 60601-1-10:2007+A1:2013, IEC 60601-1-11 et IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas.

NOTE Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

201.1.3.2 Normes particulières

Le paragraphe 1.4 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les ajouts suivants:

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 avec le préfixe «201» (par exemple, 201.1 dans la présente norme traite du contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x», où x correspond au(x) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, et 203.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 sont indiquées par l'utilisation des termes suivants:

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 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 l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 ou de la norme collatérale applicable.
- «Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 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 l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.).

L'expression «la présente norme» est utilisée pour faire référence à l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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 l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement non pertinent(e), s'applique sans modification. Lorsqu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement pertinente, n'a pas à être appliquée, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).

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

IEC 60598-1:2014+A1:2017, *Luminaires — Partie 1: Exigences générales et essais*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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 60601-1-3:2008+A1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

IEC 61386-1:2008+A1:2017, *Systèmes de conduits pour la gestion du câblage — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11197:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9e4a9-528b-41d1-b1ef>

IEC 62684:2018, *Interoperability specifications of common external power supplies (EPS) for use with data-enabled mobile telephones*

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

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

ISO 5359:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 7396-1:2016, *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 9170-1:2017, *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 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 16571:2014, *Systèmes d'évacuation des effluents gazeux générés par l'utilisation de dispositifs médicaux*

EN 50174-1:2018, *Technologies de l'information — Installation de câblages — Partie 1: Spécification de l'installation et assurance de la qualité*

EN 50174-2:2018, *Technologies de l'information — Installation de câblages — Partie 2: planification et pratiques d'installation à l'intérieur des bâtiments*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, de l'ISO 16571:2014 et de l'ISO 7396-1:2016 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:

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

NOTE Un index alphabétique des termes définis figure à la fin du présent document.

Remplacement de 3.26:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

201.3.26 enveloppe

boîtier conçu pour protéger, à un certain degré, les personnels contre tout contact accidentel avec les parties sous tension, ainsi que les appareils fermés vis-à-vis de conditions d'environnement spécifiées

Note 1 à l'article: Ces conditions environnementales sont énoncées dans l'IEC 61950:2007, 3.15.

Note 2 à l'article: Une *enveloppe* peut être divisée en *compartiments*.

Ajout:

201.3.63 appareil électromédical appareil EM

Note 1 à l'article: Les *gainés techniques à usage médical* peuvent être connectées à plusieurs *réseaux d'alimentation*.

Ajout:

201.3.67 socle de prises multiples

Note 1 à l'article: Les *gainés techniques à usage médical* ne sont pas considérées comme des *socles de prises multiples*.

201.3.201 gaine technique à usage médical

appareil EM fixe destiné à fournir l'alimentation électrique, les moyens de communication (téléphone, systèmes d'appel, etc.), la transmission de données, l'éclairage et/ou l'alimentation en *gaz médicaux*, en *gaz dispositif médical* et/ou en liquides, un *système d'évacuation de gaz d'anesthésie* et/ou un *système d'évacuation des effluents gazeux* aux zones médicales d'une *installation de soins*

Note 1 à l'article: Les *gaines techniques à usage médical* peuvent comporter des *appareils ou systèmes électromédicaux* ou des éléments de ces appareils ou systèmes. Les *gaines techniques à usage médical* peuvent également être constituées d'éléments modulaires destinés à l'alimentation électrique, à l'éclairage thérapeutique ou à l'éclairage normal, à la communication, à l'alimentation en gaz médicaux, en gaz dispositif médical et en liquides, aux systèmes d'évacuation des effluents gazeux et aux systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie. Les bandeaux tête de lit, les bras plafonniers, les faisceaux, les perches, les colonnes, les colonnes de distribution, les enveloppes murales pour boîtiers de vannes d'arrêt de zone des systèmes de distribution de gaz médicaux, les zones d'assemblage, les armoires et les compartiments dissimulés sur ou dans une paroi et les parois préfabriquées en sont des exemples types.

Note 2 à l'article: Des exemples de configurations sont représentés aux Figures 201.103, 201.104 et 201.105.

201.3.202

point de raccordement

point(s) de connexion entre la *gaine technique à usage médical* et le ou les systèmes d'interconnexion déjà installés

201.3.203

compartiment

zone dans une *enveloppe*, formée par des barrières, des parois et des capots de séparation pour créer une cellule spécifique

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique.

Ajout:

[ISO 11197:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9ebe4a9-528b-41d1-b1ef-13d19b72-3b/iso-11197-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9ebe4a9-528b-41d1-b1ef-13d19b72-3b/iso-11197-2019>

201.4.2.3.1 Dangers identifiés dans la série IEC 60601

Le *fabricant* doit effectuer tous les essais conformément aux définitions et références définis dans la présente norme ainsi que dans l'Annexe BB, et consigner les résultats. Certaines normes nationales exigeant l'exécution d'essais et la conservation des données peuvent également s'appliquer.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des appareils EM

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les ajouts suivants:

201.5.9.2.3 Mécanismes de manœuvre

L'ensemble des surfaces externes doit respecter un degré de protection contre tout contact direct dans des *conditions normales de fonctionnement* d'au moins IP2X ou IPXXB. Voir l'IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015.

Ce niveau de protection contre l'accès aux parties sous tension ne doit pas être compromis lors de la maintenance des *systèmes de distribution de gaz médicaux*, des *systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie*, des *systèmes d'évacuation des effluents gazeux* ou des systèmes de distribution de liquides. Il faut 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 l'IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015.

Si cela est exigé par l'*installation de soins* (par exemple, dans des unités psychiatriques ou pédiatriques ou dans des installations de soins en milieu carcéral), le *fabricant* doit fournir un moyen permettant d'empêcher un démontage des *gaines techniques à usage médical* par inadvertance ou sans autorisation.

201.5.101 Résultats des essais des *gaines techniques à usage médical*

Le *fabricant* doit soumettre à essai chaque *gaine technique à usage médical*. Les résultats des essais doivent être enregistrés et présentés sur demande à *l'organisme responsable*.

Le *fabricant* doit tenir à jour des enregistrements lisibles de tous les essais effectués sur chaque *gaine technique à usage médical*, conformément aux exigences applicables soumises à une période minimale de 5 ans pour la conformité au présent document.

201.6 Classification des appareils EM et des systèmes EM

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les ajouts suivants:

201.6.1 Protection contre les chocs électriques

Une *gaine technique à usage médical* doit être conçue et construite comme étant de *classe I*.

201.7 Identification, marquage et documentation des appareils EM

L'Article 7 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les ajouts suivants:

201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les appareils EM et sur les parties interchangeables

Les appareils alimentés par le réseau, y compris leurs composants séparables qui comprennent une *partie reliée au réseau*, doivent comporter un marquage lisible et permanent apposé à l'extérieur du constituant principal de l'appareil et indiquant l'origine et la référence du modèle ou du type.

201.7.2.1.1 Prises murales

Les *prises murales* pour les *gaz médicaux* et les *gaz dispositif médical* intégrées à une *gaine technique à usage médical* doivent être clairement visibles. Si la *gaine technique à usage médical* présente des finitions décoratives (par exemple, des motifs graphiques dans lesquels la *prise murale* est intégrée), sa conception doit garantir une zone sans motif de 10 mm minimum autour du trou protubérant de la *prise murale*.

- Le marquage des *prises murales* pour systèmes de distribution de *gaz médicaux* ou de *gaz dispositif médical* doit être conforme à la norme ISO 9170-1:2017. Le code couleur, le cas échéant, doit être conforme aux normes ISO 9170-1:2017 et ISO 32.
- Le marquage des *prises murales* pour systèmes d'évacuation de *gaz d'anesthésie* doit être conforme à la norme ISO 9170-2:2008. Le code couleur, le cas échéant, doit être conforme à la norme ISO 9170-2:2008.
- Le marquage des *prises murales* pour liquides de dialyse doit comporter le nom du liquide, conformément au Tableau 201.101 ou son équivalent dans la langue nationale.
- Le marquage des *prises murales* pour évacuation des effluents gazeux doit être conforme à la norme ISO 16571:2014.

NOTE Il peut exister des réglementations régionales ou nationales 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

201.7.2.1.1 Exigences minimales relatives au marquage des *gainés techniques à usage médical* et des pièces raccordables

Les parties des *gainés techniques à usage médical* conçues pour supporter des charges supplémentaires doivent être marquées pour indiquer la *charge de fonctionnement en sécurité* maximale spécifiée par le fabricant.

NOTE Les *gainés techniques à usage médical* peuvent présenter divers moyens de fixation, tels que des systèmes de rails pour les *équipements médicaux*, des plateaux, des bras articulés, des rainures pour les équipements de surveillance et d'autres dispositifs de fixation similaires.

201.7.2.6 Raccordement au réseau d'alimentation

Du fait de la possible complexité du marquage extérieur, des informations indiquant l'ensemble des connexions électriques et électroniques à la *gaine technique à usage médical* doivent figurer au niveau du *point de raccordement*, à l'intérieur de l'appareil.

Les informations relatives aux connexions électriques doivent indiquer les tensions ainsi que le nombre de phase et la différenciation des circuits. Les informations concernant les connexions électroniques doivent indiquer les numéros des connecteurs et l'identification des conducteurs.

201.7.2.8 Connecteurs de sortie

201.7.2.8.1 Sortie de puissance réseau

Le marquage des socles de prises de courant destinés à des usages spécialisés (par exemple, appareils à rayonnement X) doit comporter les éléments suivants: type de *réseau d'alimentation*, tension nominale, courant nominal et une étiquette (par exemple, «RAYONS X»).

Lorsqu'une *gaine technique à usage médical* est pourvue de socles de prises de courant de raccordement à un circuit d'alimentation électrique essentiel (notamment: une alimentation sans coupure (UPS), un système IT médical comme défini dans l'IEC 60364-7-710:2002), ces socles de prises doivent être conformes aux règles d'installation ou être identifiés de manière individuelle, dans le cas où ils ne seraient pas couverts par ces règles.

Si des socles de prises de courant situés au même endroit sont alimentés par différentes sources d'alimentation électrique, il convient que chaque source soit aisément identifiable.

NOTE Des réglementations régionales ou nationales peuvent s'appliquer aux configurations des socles de prises réseau.