

NORME INTERNATIONALE **ISO 80601-2-56**

Deuxième édition
2017-03-01

AMENDEMENT 1
2018-11

Appareils électromédicaux —

Partie 2-56:

**Exigences particulières relatives
à la sécurité fondamentale et aux
performances essentielles des
thermomètres médicaux pour
mesurer la température de corps**

AMENDEMENT 1

[ISO 80601-2-56:2017/Amd 1:2018](https://standards.iteh.ai/standards/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/standards/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018>
Medical electrical equipment —

*Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential
performance of clinical thermometers for body temperature
measurement*

AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 80601-2-56:2017/Amd.1:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-56:2017/Amd 1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux.

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 et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables 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) ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'IEC (voir <http://patents.iec.ch>).

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/iso/avant-propos.

Le présent document a été élaboré conjointement 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, *Équipement électrique dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO/IEC 80601 se trouve sur le site web de l'ISO.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-56:2017/Amd 1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018>

Appareils électromédicaux —

Partie 2-56:

Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps

AMENDEMENT 1

Introduction, avant-dernier alinéa

Remplacer la troisième série de tirets avec des formes verbales par:

- «peut» est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou un essai;
- «peut» est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité; et
- «il faut» est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Introduction, dernier alinéa

Remplacer «comités membres et des comités nationaux» par «utilisateurs du présent document».

ISO 80601-2-56:2017/Amd 1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfe-1eb7-4235-ab65-b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018>

201.1.1, Domaine d'application, troisième alinéa

Remplacer l'alinéa par le suivant:

Tout APPAREIL EM qui mesure et affiche la TEMPÉRATURE CORPORELLE relève du domaine d'application du présent document.

EXEMPLE 1 Un APPAREIL EM qui utilise des ACCESSOIRES tels qu'un cathéter artériel pulmonaire pour la détermination du débit cardiaque par thermodilution relève du domaine d'application du présent document s'il affiche une TEMPÉRATURE CORPORELLE.

EXEMPLE 2 Un APPAREIL EM utilisant des ACCESSOIRES tels qu'une sonde de Foley qui comprend un CAPTEUR de température relève du domaine d'application du présent document.

201.3.222

Remplacer l'exemple par le suivant:

EXEMPLE CORPS NOIR, BAIN DE FLUIDE.

201.12.1.101

Remplacer l'ensemble du paragraphe par le suivant:

Lorsque le THERMOMETRE MEDICAL n'est pas capable d'indiquer une température dans la limite de l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE, il doit fournir une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE ou il ne doit pas délivrer une TEMPERATURE INDIQUEE.

EXEMPLE 1 CONDITION D'ALARME TECHNIQUE due à une faible tension de la SOURCE D'ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE.

EXEMPLE 2 CONDITION D'ALARME TECHNIQUE due à une TEMPERATURE INDIQUEE à l'extérieur de la PLAGE DE SORTIE ASSIGNEE ou de la PLAGE DE SORTIE ETENDUE ASSIGNEE.

La TEMPERATURE INDIQUEE des THERMOMETRES MEDICAUX doit couvrir la PLAGE DE SORTIE ASSIGNEE minimale comprise entre 34,0 °C et 42,0 °C.

NOTE Dans certaines applications, une PLAGE DE SORTIE ASSIGNEE plus large peut être utilisée.

Pour certaines UTILISATIONS PREVUES, il est possible d'utiliser une PLAGE DE SORTIE ASSIGNEE plus étroite.

EXEMPLE 3 THERMOMETRE MEDICAL pour ovulation.

La conformité est contrôlée par examen et essais fonctionnels.

201.12.2

Remplacer le titre «Aptitude à l'utilisation» par «APTITUDE A L'UTILISATION» (correction du format).

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

201.C.4.101, Tableau 201.C.102

Remplacer le titre par le suivant (correction du format):

ISO 80601-2-56:2017/Amd 1:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-55d900000000/iso-80601-2-56:2017-amd-1-2018>

Tableau 201.C.102 — DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités, d'un THERMOMETRE MEDICAL

Annexe BB, titre

Remplacer le titre par le suivant (correction du format):

SOURCE DE TEMPERATURE DE REFERENCE

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-56:2017/Amd 1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-56:2017/Amd 1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018)
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-
b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a0dfd-1ebc-4235-ab65-b5051c822505/iso-80601-2-56-2017-amd-1-2018)