

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 80601-2-67

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2019-07-25

Vote clos le:  
2019-10-17

---

---

### Appareils électromédicaux —

Partie 2-67:

## Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment*

ICS: 11.040.10

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-dis-80601-2-67>

Il est demandé aux comités membres de consulter les intérêts nationaux respectifs concernant l'IEC/SC 62D avant de donner leur position sur la plateforme de e-Balloting.

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.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/DIS 80601-2-67:2019(F)

© ISO 2019

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-dis-80601-2-67>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2019

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](mailto:copyright@iso.org)  
Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

1 **SOMMAIRE**

2	SOMMAIRE.....	iii
3	AVANT-PROPOS.....	v
4	INTRODUCTION.....	vii
5	201.1 * Domaine d'application, objet et normes connexes.....	1
6	201.2 Références normatives.....	4
7	201.3 Termes et définitions.....	6
8	201.4 Exigences générales.....	7
9	201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i> .....	9
10	201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	9
11	201.7 * Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i> .....	10
12	201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i> .....	17
13	201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i> .....	17
14	201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	18
15	201.11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i> .....	18
16	201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de 17 sortie dangereuses.....	20
18	201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut.....	24
19	201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i> .....	24
20	201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i> .....	24
21	201.16 <i>Systèmes EM</i> .....	25
22	201.17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	25
23	201.101 Raccords de gaz.....	25
24	201.102 Exigences applicables aux parties et <i>accessoires</i> .....	26
25	201.103 Détendeurs d'oxygène.....	27
26	202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....	28
27	206 Aptitude à l'utilisation.....	28
28	Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage pour les 29 <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i> .....	30
30	Annexe D (informative) Symboles de marquage.....	35
31	Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	36
32	Annexe BB (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> .....	47
33	Annexe CC (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances....	50

34 Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis ..... 54  
35  
36 Figure 201.101 — *Vérification* de la fourniture d'oxygène, montage d'essai type..... 22  
37  
38 Tableau 201.101 — Répartition des exigences concernant les *performances essentielles* ..... 7  
39 Tableau 201.102 — *Vérification* des paramètres d'essai de la fourniture d'oxygène..... 23  
40 Tableau 201.C.101 — Marquage à l'extérieur d'un *économiseur*, ainsi que de ses parties ou  
41 accessoires..... 30  
42 Tableau 201.C.102 — *Documents d'accompagnement*, généralités ..... 31  
43 Tableau 201.C.103 — Instructions d'utilisation..... 31  
44 Tableau 201.C.104 — Description technique ..... 34  
45 Tableau 201.D.1.101 — Symboles des marquages supplémentaires ..... 35  
46 Tableau BB.1 — Correspondance entre le présent document et les principes essentiels ..... 47  
47 Tableau CC.1 — Correspondance entre le présent document et les exigences générales de sécurité  
48 et de performance ..... 50  
49

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/80601-2-67-2019>  
2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-dis-80601-2-67

## ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX —

**Partie 2-67 : Exigences particulières pour la sécurité de base et  
les performances essentielles des économiseurs d'oxygène****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. [www.iso.org/directives](http://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](http://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.

81 L'ISO 80601-2-67 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de*  
82 *réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes* et par le  
83 comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D,  
84 *Équipements électriques*. Le projet a été distribué aux organismes nationaux membres de l'ISO et de l'IEC  
85 pour le vote.

86 Cette deuxième édition de l'ISO 80601-2-67 annule et remplace la première édition de  
87 l'ISO 80601-2-67<sup>[1]</sup> (2014). La présente édition de l'ISO 80601-2-67 constitue une révision technique  
88 mineure de la première édition de l'ISO 80601-2-67<sup>[1]</sup> et s'aligne sur la quatrième édition de  
89 l'IEC 60601-1-2, la troisième édition de l'IEC 60601-1-6, y compris son amendement 1, la seconde édition  
90 de l'IEC 60601-1-8, y compris son amendement 1, et la seconde édition de l'IEC 60601-1-11.

91 Les plus importantes modifications apportées sont les suivantes :

- 92 – clarification de l'accessibilité aux raccords d'entrée et de sortie ; et
- 93 – reformulation en vue de fournir un identifiant unique pour chaque exigence.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-dis-80601-2-67>

---

<sup>1</sup> Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

## INTRODUCTION

94

95 Des essais cliniques randomisés contrôlés ont démontré que l'oxygénothérapie à long terme prolongeait la  
 96 survie des *patients* atteints d'une maladie respiratoire chronique avec une hypoxémie établie. Les sources  
 97 habituelles d'oxygénothérapie thérapeutique à long terme comprennent l'oxygène gazeux provenant de  
 98 bouteilles ou d'oxygène liquide et l'oxygène provenant d'un concentrateur d'oxygène.

99 La plupart des cliniciens prescrivent une oxygénothérapie à faible débit en tant qu'oxygénothérapie à débit  
 100 continu en l/min. Les systèmes d'oxygénothérapie à débit continu fournissent le débit d'oxygène  
 101 indépendamment de la fréquence et du modèle respiratoire du *patient*. En dehors du cadre de soins  
 102 institutionnel, l'oxygénothérapie à débit continu constitue souvent une dépense importante et peut  
 103 restreindre la mobilité d'un *patient* aux environs immédiats d'un système de fourniture d'oxygène fixe ou  
 104 stationnaire. Afin de favoriser la mobilité, les *patients* utilisent l'oxygène à débit continu provenant de  
 105 systèmes d'oxygène liquide ou comprimé portables ayant une capacité de stockage limitée qui peuvent  
 106 restreindre les activités et le temps d'un *patient* lorsque celui-ci ne se trouve pas à proximité d'un  
 107 dispositif de fourniture d'oxygène stationnaire.

108 Un *économiseur* qui délivre un supplément d'oxygène sous la forme d'un bolus conserve son usage tout en  
 109 permettant le maintien d'une saturation satisfaisante du sang artériel en oxygène ( $\text{SaO}_2$ ) du *patient* lors  
 110 des activités quotidiennes. Un *économiseur* délivre un supplément d'oxygène différemment de  
 111 l'oxygénothérapie à débit continu, en ce sens que l'écoulement de gaz thérapeutique n'est fourni que  
 112 pendant la phase d'inspiration du cycle respiratoire, lorsqu'il est le plus susceptible d'atteindre les  
 113 alvéoles. Au cours des phases d'expiration et de pause du cycle respiratoire, l'écoulement du supplément  
 114 d'oxygène est stoppé, réduisant ainsi au minimum les pertes. Étant donné que l'écoulement produit au fil  
 115 du temps un volume, le bolus fourni par l'*économiseur* est habituellement représenté comme un volume de  
 116 gaz. En comparaison avec l'oxygénothérapie à débit continu, la thérapie utilisant un *économiseur* permet  
 117 des coûts d'exploitation plus faibles et des durées ambulatoires plus longues pour des *patients* utilisant la  
 118 même capacité de stockage d'oxygène à débit continu.

119 Le fonctionnement d'un *économiseur* peut être différent selon les *fabricants* en ce qui concerne le  
 120 mécanisme de fourniture de dose, ce qui peut causer des variations dans l'oxygénothérapie du *patient*.  
 121 L'utilisation de marquages numériques d'oxygène à débit continu pour les dosages sur les *économiseurs*  
 122 peut ne pas être directement corrélée avec les réglages d'oxygène à débit continu et peut conduire à une  
 123 mauvaise interprétation des débits de fourniture de gaz et des volumes pour un *patient* particulier. Cela  
 124 peut mener à un réglage incorrect et à une mauvaise thérapie pour le *patient* pour tous les modèles et  
 125 fréquences respiratoires, par rapport à l'oxygénothérapie à débit continu. En raison des différences en  
 126 termes de fourniture, réglages et marquages par rapport à l'oxygénothérapie à débit continu, l'utilisation  
 127 d'un *économiseur* requiert une titration du *patient* afin de déterminer le ou les réglages appropriés  
 128 nécessaires afin de fournir des niveaux de  $\text{SaO}_2$  adaptés aux modèles respiratoires du *patient*.

129 Le présent document est destiné à réduire l'ambiguïté entre le fonctionnement des différents modèles  
 130 d'*économiseur* et l'oxygénothérapie en mode continu, en exigeant des essais de performance et un  
 131 étiquetage normalisés.

132 La présente publication a été rédigée selon les Directives de l'ISO/de l'IEC, Partie 2.

33 Dans le présent document, les polices et caractères suivants sont employés :

- 34 – exigences et définitions : caractères romains ;
- 35 – *modalités d'essais et termes définis à l'Article 3 de la norme générale<sup>2</sup>, dans le présent document ou en*
- 36 *note : caractères italiques ; et*
- 37 – les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références : petits
- 38 caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

39 Concernant la structure de la présente norme, le terme :

- 40 – « article » désigne l'une des trois sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions
- 41 (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.) ; et
- 42 – « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7, 201.8 et 201.9 sont
- 43 tous des paragraphes appartenant à l'Article 201).

44 Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du terme « Article » suivi du

45 numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent

46 uniquement le numéro du paragraphe concerné.

47 Dans le présent document, la conjonction « ou » est utilisée comme un « ou inclusif » ; une affirmation est

48 donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

49 Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné dans les

50 Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document :

- 51 – « doit » (« shall ») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la
- 52 conformité au présent document ;
- 53 – « il convient » (« should ») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée,
- 54 mais n'est pas obligatoire, pour la conformité au présent document ;
- 55 – « peut » (« may ») est utilisé pour décrire la permission (par exemple une manière autorisée d'obtenir
- 56 la conformité à une exigence ou à un essai) ;
- 57 – « peut » (« can ») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité ; et
- 58 – « il faut » est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

59 L'Annexe C contient un guide pour le marquage et les exigences d'étiquetage dans le présent document.

60 L'Annexe D contient un résumé des symboles référencés dans le présent document.

---

<sup>2</sup> 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*

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

164 Le présent document est une norme particulière de la série de normes IEC 60601 et IEC/ISO 80601.

165

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-dis-80601-2-67>

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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-dis-80601-2-67>

## 166 APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX —

### 167 **Partie 2-67 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les** 168 **performances essentielles des économiseurs d'oxygène**

#### 169 **201.1 \* Domaine d'application, objet et normes connexes**

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

##### 171 **201.1.1 Domaine d'application**

172 L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.1 est remplacé par :

173 Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un *économiseur*  
174 d'oxygène, désigné ci-après sous le terme d'*appareil EM*, ainsi que de ses *accessoires* prévus pour  
175 économiser le supplément d'oxygène en délivrant du gaz de manière intermittente et synchronisée en  
176 suivant le cycle d'inspiration du *patient*, pour une utilisation dans l'*environnement de soins à domicile*.  
177 L'*économiseur* d'oxygène est habituellement utilisé par un *opérateur non spécialiste*.

178 NOTE 1 Un *économiseur* peut également être utilisé dans des établissements de santé.

179 NOTE 2 Un *économiseur* peut également être utilisé avec un concentrateur d'oxygène.

180 Le présent document s'applique également aux *accessoires* destinés par leur *fabricant* à être raccordés à  
181 un *économiseur*, du fait que les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent avoir un impact sur la  
182 *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* de l'*économiseur*.

183 Le présent document ne s'applique qu'aux dispositifs actifs (par exemple, dotés d'une alimentation  
184 pneumatique ou électrique) et ne s'applique pas aux dispositifs non actifs (par exemple, canules de  
185 réservoir).

186 NOTE 3 Un *économiseur* conforme au présent document peut être incorporé dans d'autres dispositifs devant  
187 respecter leur propre norme, auquel cas la combinaison doit être conforme aux deux normes.

188 EXEMPLES *Économiseur* associé à un détendeur (série de normes de l'ISO 10524), un concentrateur d'oxygène <sup>[2]</sup>  
189 ou un appareil à oxygène liquide <sup>[3]</sup>.

190 Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué uniquement aux *appareils EM*  
191 ou uniquement aux *systèmes EM*, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe l'indiqueront. Si cela  
192 n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux *appareils EM* et aux *systèmes EM*, selon  
193 le cas.

194 Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le  
195 cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences  
196 spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de  
197 l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 et 8.4.1.

198 NOTE 4 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2.

199 Le présent document est une norme particulière de la série de normes IEC 60601 et IEC/ISO 80601.

## 200 **201.1.2**      **Objet**

201 Le paragraphe 1.2 de l'IEC 60601-1:2005 est remplacé par :

202 Le présent document est destiné à spécifier des exigences particulières concernant la *sécurité de base* et  
203 les *performances essentielles* applicables aux *économiseurs* [comme défini en 201.3.201] et à leurs  
204 *accessoires*.

205 NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus du fait qu'ils peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou  
206 sur les *performances essentielles* d'un *économiseur*.

207 NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels de sécurité et de performance*  
208 pertinents de l'ISO 16142-1:2016, comme indiqué à l'Annexe BB.

209 NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales de sécurité et de  
210 performance pertinentes du Règlement de l'Union européenne (UE) 2017/745, comme indiqué à l'Annexe CC.

## 211 **201.1.3**      **Normes collatérales**

212 L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.3 s'applique avec l'ajout suivant :

213 L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-6 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202 et 206,  
214 respectivement. L'IEC 60601-1-3<sup>[4]</sup> ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées  
215 dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

## 216 **201.1.4**      **Normes particulières**

217 *Remplacement :*

218 Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des  
219 exigences contenues dans la norme générale<sup>3</sup> et les normes collatérales, selon ce qui est approprié pour  
220 l'*appareil EM* particulier considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences concernant la *sécurité de*  
221 *base* ou les *performances essentielles*.

222 Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

---

<sup>3</sup> 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*

223 Par souci de concision, le présent document fait référence à l'IEC 60601-1 comme norme générale. Les  
224 normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

225 La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme  
226 générale avec le préfixe « 201 » (par exemple dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de  
227 l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 20x », où x est le  
228 dernier chiffre du numéro de document de la norme collatérale (par exemple dans le présent  
229 document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 206.4 reprend  
230 le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-6, etc.). Les changements apportés au texte  
231 de la norme générale sont spécifiés en utilisant les termes suivants :

232 « Remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme  
233 collatérale applicable est remplacé totalement par le texte du présent document.

234 « Ajout » signifie que le texte du présent document s'ajoute aux exigences de la norme générale ou de la  
235 norme collatérale applicable.

236 « Modification » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale  
237 applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

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

243 Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à  
244 partir de 20x, où « x » désigne le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour  
245 IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

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

248 Lorsqu'il n'existe aucun article ni aucun paragraphe correspondant dans le présent document, l'article  
249 ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même éventuellement  
250 sans intérêt, s'applique sans modification. Lorsqu'il est envisagé que toute partie de la norme générale  
251 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement intéressante, ne doit pas être appliquée,  
252 une indication est donnée à cet effet dans le présent document.