

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 80601-2-69

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2019-07-25

Vote clos le:  
2019-10-17

### Appareils électromédicaux —

Partie 2-69:

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

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment*

ICS: 11.040.10

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1698718-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-dis-80601-2-69>

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 80601-2-69:2019(F)

© ISO 2019

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-dis-80601-2-69>



**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	<b>SOMMAIRE</b>	
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.....	5
8	201. 4 Exigences générales.....	6
9	201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i> .....	7
10	201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	7
11	201. 7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i> .....	7
12	201. 8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i> .....	16
13	201. 9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i> .....	16
14	201. 10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements indésirables ou excessifs.....	18
15	201. 11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i> .....	18
16	201. 12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	23
17		
18	201. 13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i> .....	28
19	201. 14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i> .....	29
20	201. 15 Construction de l' <i>appareil EM</i> .....	29
21	201. 16 <i>Systèmes EM</i> .....	29
22	201. 17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	29
23	201.101 Raccord de sortie.....	29
24	201.102 Exigences applicables aux parties et <i>accessoires</i> .....	30
25	201.103 <i>Connexion fonctionnelle</i> .....	31
26	201.104 * Indication de la durée du fonctionnement.....	32
27	201.105 Fonction d' <i>économiseur</i> intégrée.....	32
28	<b>202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais</b> .....	32
29	202.4.3.1 * Critères de conformité.....	32
30	<b>206 Aptitude à l'utilisation</b> .....	33
31	<b>211 Exigences relatives à l'équipement médical électrique et aux systèmes médicaux électriques utilisés dans les applications de soins à domicile</b> .....	34
32		
33	211.4.2.2 Conditions de fonctionnement environnementales.....	34

34	Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage pour les	
35	<i>appareils EM et systèmes EM</i> .....	35
36	Annexe D (informative) Symboles et marquage.....	40
37	Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications .....	42
38	Annexe BB (informative) Référence aux principes <i>essentiels</i> .....	51
39	Annexe CC (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances ...	55
40	Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis .....	59
41	Bibliographie .....	62
42		
43	Figure 201.101 — Résistance de référence.....	18
44	Figure 201.102 — Performance de fourniture d'oxygène, installation d'essai type .....	26
45		
46	Tableau 201.101 — Répartition des exigences concernant les <i>performances essentielles</i> .....	6
47	Tableau 201.C.101 — Marquage à l'extérieur d'un <i>concentrateur d'oxygène</i> , ainsi que de ses parties	
48	ou <i>accessoires</i> .....	35
49	Tableau 201.C.102 — <i>Documents d'accompagnement</i> , généralités .....	36
50	Tableau 201.C.103 — Instructions d'utilisation.....	37
51	Tableau 201.C.104 — Description technique .....	39
52	Tableau 201.D.1.101 — Symboles des marquages supplémentaires .....	40
53	Tableau 201.D.2.101 — Signaux de sécurité supplémentaires .....	41
54	Tableau BB.1 - Correspondance entre le présent document et les <i>principes essentiels</i> .....	51
55	Tableau CC.1 — Correspondance entre le présent document et les exigences générales de sécurité	
56	et de performance .....	55
57		

## ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX —

**Partie 2-69 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs 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.

## ISO/DIS 80601-2-69:2019 (F)

L'ISO 80601-2-69 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes* et par le comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Équipements électriques*. Le projet a été distribué aux organismes nationaux membres de l'ISO et de l'IEC pour le vote.

Cette deuxième édition de l'ISO 80601-2-69 annule et remplace la première édition de l'ISO 80601-2-69:2014. La présente édition de l'ISO 80601-2-69 constitue une révision technique de l'ISO 80601-2-69:2014 et s'aligne sur la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2, la troisième édition de l'IEC 60601-1-6, y compris son amendement 1, la seconde édition de l'IEC 60601-1-8, y compris son amendement 1, et la seconde édition de l'IEC 60601-1-11.

Les plus importantes modifications apportées sont les suivantes :

- modification de la *condition d'alarme* signalant une faible concentration en oxygène ;
- modification du raccord de sortie de gaz ;
- modification de la méthode d'essai pour le filtre du gaz délivré ; et
- 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/80601-2-69-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-dis-80601-2-69>

## INTRODUCTION

104

105 La supplémentation en oxygène peut faire partie de la gestion des *patients* présentant des troubles  
 106 respiratoires chroniques, aigus ou aigus en plus d'être chroniques. La quantité de supplément d'oxygène  
 107 varie en fonction des besoins individuels du *patient* dans différentes conditions. L'équipe chargée de gérer  
 108 les soins de santé prescrit habituellement l'objectif du traitement, par exemple une valeur cible pour la  
 109 saturation en oxygène. La quantité de supplément d'oxygène peut être contrôlée par le débit.

110 Le but d'une oxygénothérapie à long terme est de maintenir la saturation en oxygène au-dessus de 90 %  
 111 chez les *patients* nécessitant un supplément d'oxygène. Il convient d'ajuster le débit pour le repos, l'effort  
 112 physique et le sommeil afin de satisfaire aux besoins individuels du *patient* dans ces différentes conditions.  
 113 En principe, le débit au repos est ajusté de sorte à maintenir une  $SpO_2 > 90 \%$  selon l'oxymétrie de pouls.

114 Le supplément d'oxygène est fourni par différentes sources : des *systèmes de distribution de gaz médicaux*,  
 115 des *concentrateurs d'oxygène*, des bouteilles de gaz comprimé et des réservoirs d'oxygène liquide. Le  
 116 présent document couvre les exigences particulières applicables à la *sécurité de base* et aux *performances*  
 117 *essentielles des concentrateurs d'oxygène*. Les *concentrateurs d'oxygène* produisent de l'air enrichi en  
 118 oxygène provenant de l'air ambiant en vue d'une fourniture à un *patient* nécessitant une oxygénothérapie.  
 119 Les *concentrateurs d'oxygène* les plus courants utilisent des lits de tamis moléculaires pour filtrer et  
 120 concentrer les molécules d'oxygène de l'air ambiant, en générant des concentrations en oxygène  
 121 habituellement comprises entre 82 % et 96 %. Le principal composant de ce type de *concentrateur*  
 122 *d'oxygène* est le tamis moléculaire, qui adsorbe l'azote de l'air afin de produire un gaz habituellement  
 123 constitué d'un mélange de 95 % d'oxygène et de 5 % d'autres gaz. L'adsorption et la purge périodiques de  
 124 l'azote constituent le processus d'adsorption par oscillation de la pression.

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

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

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

- 131 – exigences et définitions : caractères romains ;
- 132 – *modalités d'essais et termes définis à l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en*  
 133 *note : caractères italiques ; et*
- 134 – les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références : petits  
 135 caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

136

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

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

42 Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du terme « Article » suivi du  
43 numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent  
44 uniquement le numéro du paragraphe concerné.

45 Dans le présent document, la conjonction « ou » est utilisée comme un « ou inclusif » ; une affirmation est  
46 donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

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

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

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

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

59 Lorsqu'un astérisque (\*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre  
60 d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification pour cet élément  
61 dans l'Annexe AA.

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

63

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX —

### Partie 2-69 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène

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

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012<sup>1</sup> s'applique, à l'exception de ce qui suit :

##### 201.1.1 Domaine d'application

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

Le présent document spécifie les exigences applicables à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un *concentrateur d'oxygène* en combinaison avec ses *accessoires*, désigné ci-après sous le terme d'*appareil EM*, visant à augmenter la concentration en oxygène du gaz destiné à être délivré à un *patient* unique. De tels *concentrateurs d'oxygène* sont, en général, destinés à être utilisés dans un *environnement de soins à domicile*, et sont également *opérationnels en déplacement* pour un *patient* unique dans divers environnements dont les transports publics et privés ainsi que dans les transports aériens.

NOTE 1 Ce type de *concentrateur d'oxygène* peut également être utilisé dans des établissements de santé.

Le présent document est applicable aux *concentrateurs d'oxygène opérationnels en déplacement* et non *opérationnels en déplacement*. Le présent document est applicable aux *concentrateurs d'oxygène* intégrés ou utilisés avec d'autres dispositifs médicaux, *appareils EM* ou *systèmes EM*.

EXEMPLE 1 Un *concentrateur d'oxygène* doté d'une fonction d'*économiseur* d'oxygène intégré<sup>[1]</sup><sup>2</sup> ou d'*humidificateur* intégré.

EXEMPLE 2 Un *concentrateur d'oxygène* utilisé avec un débitmètre.

EXEMPLE 3 Un *concentrateur d'oxygène* faisant partie d'un système d'anesthésie pour utilisation dans des zones avec équipement logistique limité en électricité et en gaz anesthésiques. [2]

EXEMPLE 4 Un *concentrateur d'oxygène* doté d'une fonction de réservoir de liquide intégré ou de système de remplissage de bouteilles de gaz intégré.

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

<sup>1</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*

<sup>2</sup> Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

193 Le présent document ne spécifie pas les exigences applicables à l'utilisation de *concentrateurs d'oxygène*  
194 avec un *système de distribution de gaz médicaux*.

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

199 Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le  
200 cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences  
201 spécifiques contenues dans la présente Norme, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

202 NOTE 2 Voir également 4.2 de la norme générale.

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

### 204 **201.1.2 Objet**

205 L'IEC 60601-1:2005, 1.2, est remplacé par :

206 Le présent document est destiné à spécifier des exigences particulières concernant la *sécurité de base* et  
207 les *performances essentielles* applicables à un *concentrateur d'oxygène* [comme défini en 201.3.202] et à  
208 ses *accessoires*.

209 NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus du fait que la combinaison du *concentrateur d'oxygène* et des *accessoires* nécessite un  
210 niveau de sécurité adéquat. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou sur les *performances*  
211 *essentielles* d'un *concentrateur d'oxygène*.

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

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

### 216 **201.1.3 Normes collatérales**

217 IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 1.3, s'applique avec l'ajout suivant :

218 L'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:— et l'IEC 60601-1-11:2015  
219 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 211, respectivement. L'IEC 60601-1-3<sup>[3]</sup>  
220 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent  
221 telles que publiées.

### 222 **201.1.4 Normes particulières**

223 *Remplacement :*

224 Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des  
225 exigences contenues dans la norme générale et les normes collatérales, selon ce qui est approprié pour  
226 l'*appareil EM* particulier considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences concernant la *sécurité de*  
227 *base* ou les *performances essentielles*.

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

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

231 La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme  
232 générale avec le préfixe « 201 » (par exemple dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de  
233 l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 20x », où x est le  
234 dernier chiffre du numéro de document de la norme collatérale (par exemple dans le présent document,  
235 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 reprend le contenu  
236 de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3<sup>[3]</sup>, etc.). Les changements apportés au texte de la  
237 norme générale sont spécifiés au moyen des termes suivants :

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

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

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

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

249 Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à  
250 partir de 20x, où « x » désigne le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour IEC 60601-1-2,  
251 203 pour l'IEC 60601-1-3<sup>[3]</sup>, etc.

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

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

259

260 **201.2 Références normatives**

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

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

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

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

269 *Remplacement :*

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

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

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

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

281 IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de*  
282 *base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux*  
283 *et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

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

285 *Ajout :*

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

289 ISO 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Systèmes de distribution de gaz*  
290 *médicaux comprimés et de vide*

291 ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

292 ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un*  
293 *agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de*  
294 *stérilisation pour dispositifs médicaux*

- 295 ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les*  
 296 *informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales*
- 297 ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux*  
 298 *principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1 : Principes*  
 299 *essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux*  
 300 *non DIV et directives sur le choix des normes*
- 301 ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des*  
 302 *dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*
- 303 ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications*  
 304 *de soins de santé — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*
- 305 ISO 19223-1:2019, *Ventilateurs pulmonaires et équipement associé — Vocabulaire et sémantique*
- 306 ISO 80601-2-74:2017, *Appareils électromédicaux — Partie 2-74 : Exigences particulières pour la sécurité*  
 307 *de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire*
- 308 ISO 80601-2-67:—<sup>3</sup>, *Appareils électromédicaux — Partie 2-67 : Exigences particulières pour la sécurité de*  
 309 *base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène*
- 310 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la*  
 311 *sécurité de base et les performances essentielles*
- 312 IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux*  
 313 *dispositifs médicaux*
- 314 EN 13544-2:2002+AMD1:2009, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2 : Tubes et raccords*
- 315 EN 15986:2011, *Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à*  
 316 *l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates*

### 317 **201.3 Termes et définitions**

318 Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 3744:2010,  
 319 l'ISO 7396-1:2016, l'ISO 9000:2015, l'ISO 16142-1:2016, l'ISO 17664:2017, l'ISO 18562-1:2017,  
 320 l'ISO 19223:2019, l'ISO 80601-2-67:—<sup>3</sup>, l'ISO 80601-2-74:2017, l'IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012,  
 321 l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD 1:2012, l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 62366-1:2015  
 322 ainsi que les suivants s'appliquent.

323 NOTE Un index alphabétique des termes définis est disponible à l'Annexe DD.

324

<sup>3</sup> À paraître. Stade au moment de la publication : ISO/DIS 80601-2-67:2019.