

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 80601-2-70

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2019-09-27

Vote clos le:
2019-12-20

Appareils électromédicaux —

Partie 2-70:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil

Medical electrical equipment —

Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment

ICS: 11.040.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79b6223f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-dis-80601-2-70>

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 80601-2-70:2019(F)

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-dis-80601-2-70>



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
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

17	Sommaire	Page
18	AVANT-PROPOS	v
19	INTRODUCTION	vii
20	201. 1 * Domaine d'application, objet et normes connexes	1
21	201. 2 Références normatives	4
22	201. 3 Termes et définitions	7
23	201. 4 Exigences générales	10
24	201. 5 Exigences générales relatives aux essais des appareils EM	11
25	201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	11
26	201. 7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	11
27	201. 8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	18
28	201. 9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	18
29	201. 10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements indésirables ou excessifs	20
30	201. 11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	20
31	201. 12 Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les	
32	caractéristiques de sortie présentant des risques	22
33	201. 13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut	31
34	201. 14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	31
35	201. 15 Construction de l'<i>appareil EM</i>	31
36	201. 16 <i>Systèmes EM</i>	31
37	201. 17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	31
38	201.101 Raccords du <i>chemin de gaz respiratoire</i>	31
39	201.102 Exigences applicables au <i>chemin de gaz respiratoire</i> et aux <i>accessoires</i>	33
40	201.103 <i>Connexion fonctionnelle</i>	34
41	201.104 Formation	34
42	202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	34
43	206 Aptitude à l'utilisation	35
44	211 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés	
45	dans l'environnement des soins à domicile	36
46	Annexe C (informative) Guide des exigences de marquage et d'étiquetage pour les	
47	<i>appareils EM</i> et les <i>systèmes EM</i>	37
48	Annexe D (informative) Symboles de marquage	41
49	Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	42

50	Annexe BB (informative) Exigences applicables à l'interface de données	49
51	Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>	53
52	Annexe DD (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performance	56
53	Annexe EE (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	59
54		
55	Figure 201.101 — Résistance standard.....	19
56	Figure 201.102 — Montage d'essai pour l' <i>exactitude de la pression statique des voies aériennes</i>	
57	en <i>utilisation normale</i>	24
58	Figure 201.103 — Montage d'essai pour l' <i>exactitude de la pression dynamique des voies</i>	
59	<i>aériennes en utilisation normale</i>	26
60	Figure AA.1 — Relation entre les composants du <i>matériel de traitement respiratoire de l'apnée</i>	
61	<i>du sommeil, les masques et les accessoires d'application, et les normes associées</i>	43
62		
63	Tableau 201.101 — Exemples de combinaisons autorisées de température et d' <i>humidité</i>	
64	<i>relative</i>	20
65	Tableau BB.101 — Paramètres et unités de mesure	50
66	Tableau BB.102 — Identification du matériel.....	50
67	Tableau BB.103 — Surveillance de la compliance de la session.....	51
68	Tableau BB.104 — Surveillance de l'efficacité de la session.....	51
69	Tableau BB.105 — Réglages de traitement du matériel.....	52
70	Tableau BB.106 — Surveillance des opérations de maintenance.....	52
71	Tableau CC.1 — Correspondance entre le présent document et les <i>principes essentiels</i>	53
72	Tableau DD.1 — Correspondance entre le présent document et les exigences générales de	
73	sécurité et de performance.....	56
74		

75 ORGANISATION INTERNATIONALE de NORMALISATION

76

77

78

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX —

79

80

81

82

Partie 2-70 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil

83

84

85

AVANT-PROPOS

86

87

88

89

90

91

92

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.

93

94

95

96

97

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

98

99

100

101

102

103

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

104

105

106

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.

L'ISO 80601-2-70 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 80601-2-70 annule et remplace la première édition de l'ISO 80601-2-70:2015. La présente édition de l'ISO 80601-2-70 constitue une révision technique de l'ISO 80601-2-70:2015 et s'aligne sur la troisième édition de l'IEC 60601-1-6, y compris son amendement 2, la seconde édition de l'IEC 60601-1-8, y compris son amendement 2, et la seconde édition de l'IEC 60601-1-11.

Les modifications les plus importantes apportées sont les suivantes :

- modification de la méthode d'essai de stabilité pour le mode de *ventilation des voies aériennes à deux niveaux de pression* ;
- modification des exigences de *biocompatibilité* ;
- ajout de nouvelles définitions de termes.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-dis-80601-2-70>

122

INTRODUCTION

123 L'apnée du sommeil est une pathologie médicale chronique caractérisée par la présence chez le *patient*
 124 d'arrêts respiratoires répétés au cours du sommeil. Ces épisodes durent généralement 10 s ou plus et
 125 induisent une diminution des niveaux d'oxygène dans le sang. Ils peuvent être liés à une obstruction de la
 126 voie aérienne supérieure (apnée obstructive du sommeil ou AOS) ou à un défaut du cerveau à commander
 127 la respiration (apnée centrale du sommeil).

128 NOTE Les *matériels de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil* sont destinés au traitement de l'apnée
 129 obstructive du sommeil, et non de l'apnée centrale du sommeil.

130 Non traitée, l'apnée du sommeil peut provoquer et aggraver d'autres affections médicales, notamment
 131 l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et le diabète^[1].

132 L'hypopnée correspond à une diminution du débit aérien d'au moins 10 s (souvent pendant le sommeil du
 133 *patient*), à une respiration superficielle ou à une fréquence respiratoire anormalement faible. L'hypopnée
 134 est moins grave que l'apnée. Elle produit aussi une diminution de la circulation d'air dans les poumons et
 135 peut entraîner une diminution des niveaux d'oxygène dans le sang. L'hypopnée est généralement due à une
 136 obstruction partielle des voies aériennes supérieures^[2].

137 La sensibilisation aux *risques* associés à l'apnée du sommeil s'est considérablement développée. Par
 138 conséquent, l'utilisation des *matériels de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil* pour traiter à la fois
 139 l'apnée du sommeil et l'hypopnée est devenue une pratique courante.

140 Le présent document couvre les exigences en matière de *sécurité de base* et de *performances essentielles*
 141 nécessaires pour protéger les *patients* lors de l'utilisation de ces *appareils EM*.

142 L'ISO 80601-2-70 couvre l'utilisation du *matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil* chez les
 143 *patients*. L'ISO 17510 s'applique aux *masques* et *accessoires* utilisés pour raccorder le *matériel de*
 144 *traitement respiratoire de l'apnée du sommeil* au *patient*. La Figure AA.1 présente cela de manière
 145 schématique.

146 La présente publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

148 — exigences et définitions : caractères romains ;

149 — *modalités d'essais et termes définis à l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en*
 150 *note : caractères italiques ;*

151 — indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les
 152 références : petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits
 153 caractères.

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

55 — « article » désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses
56 subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.1, 201.2, etc.) ;

57 — « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 201.101, 201.102
58 et 201.102.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201).

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

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

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

66 — « doit » (« shall ») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la
67 conformité au présent document ;

68 — « il convient » (« should ») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée,
69 mais n'est pas obligatoire, pour la conformité au présent document ;

70 — « peut » (« may ») est utilisé pour décrire la permission (par exemple une manière autorisée d'obtenir
71 la conformité à une exigence ou à un essai) ;

72 — « peut » (« can ») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité ; et

73 — « doit » (« must ») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

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

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

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

79 La famille de normes ISO et IEC 80601 fait également partie de la famille de normes IEC 60601.

80

181 APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX —

182

183 **Partie 2-70 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les**
184 **performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de**
185 **l'apnée du sommeil**186 **201.1 * Domaine d'application, objet et normes connexes**187 L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012¹ s'applique, à l'exception de ce qui suit :188 **201.1.1 Domaine d'application**

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

190 Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *matériels de*
191 *traitement respiratoire de l'apnée du sommeil*, désignés ci-après sous le terme d'*appareils EM*, destinés à
192 soulager les symptômes des *patients* souffrant d'apnée obstructive du sommeil en délivrant une
193 pression respiratoire à visée thérapeutique dans les voies respiratoires du *patient*. Le *matériel de*
194 *traitement respiratoire de l'apnée du sommeil* est destiné à être utilisé dans un *environnement de soins à*
195 *domicile* par des *opérateurs non spécialistes* ainsi que dans des établissements de soins de santé
196 professionnels.

197 * Le *matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil* n'est pas censé utiliser de *système*
198 *physiologique de commande en boucle fermée*, sauf s'il utilise une variable physiologique du *patient* pour
199 ajuster les paramètres de traitement.

200 Le présent document exclut les *matériels de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil* destinés à une
201 utilisation sur des nouveau-nés.

202 Le présent document s'applique aux *appareils EM* ou aux *systèmes EM* destinés à des *patients* qui ne
203 sont pas dépendants d'une ventilation mécanique.

204 Le présent document ne s'applique pas aux *appareils EM* ni aux *systèmes EM* destinés à des *patients*
205 dépendants d'une ventilation mécanique, tels que des *patients* souffrant d'une apnée centrale du
206 sommeil.

¹ 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*

207 Le présent document s'applique également aux *accessoires* destinés par leur *fabricant* à être raccordés à
208 un *matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil*, les caractéristiques de ces *accessoires*
209 pouvant avoir un impact sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* du *matériel de*
210 *traitement respiratoire de l'apnée du sommeil*.

211 En outre, les *masques* et les *accessoires* d'application destinés à être utilisés au cours du traitement
212 respiratoire de l'apnée du sommeil sont aussi traités par l'ISO 17510. Pour connaître les éléments
213 couverts par le présent document, se référer à la Figure AA.1.

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

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

221 NOTE Voir également le paragraphe 4.2 de la Norme générale.

222 Le présent document ne s'applique pas aux ventilateurs par jet haute fréquence (HFJV), ni aux
223 ventilateurs par oscillation haute fréquence (HFOV) [1], qui sont décrits dans l'ISO 80601-2-87 [3].

224 Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires*
225 destinés aux ventilateurs de soins intensifs pour des *patients* ventilo-dépendants. Lesdites exigences
226 sont indiquées dans l'ISO 80601-2-12. [4]

227 Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires*
228 destinés aux applications d'anesthésie. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 80601-2-13. [5]

229 Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires*
230 destinés à la ventilation à domicile des *patients* ventilo-dépendants. Lesdites exigences sont indiquées
231 dans l'ISO 80601-2-72. [6]

232 Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires* de
233 secours et de transport. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 10651-3². [7]

234 Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires*
235 destinés aux dispositifs d'assistance respiratoire à domicile. Lesdites exigences sont indiquées dans
236 l'ISO 80601-2-79 [8] et l'ISO 80601-2-80.

237 Le présent document est une norme particulière de la série de normes IEC 60601-1 et ISO/IEC 80601.

² À l'avenir, la présente norme devrait être harmonisée avec l'IEC 60601-1:2005. Elle sera alors remplacée par l'ISO 80601-2-xx.

238 **201.1.2 Objet**

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

240 L'objet du présent document est de spécifier des exigences particulières concernant la *sécurité de base*
241 et les *performances essentielles* applicables à un *matériel de traitement respiratoire de l'apnée du*
242 *sommeil* [comme défini en 201.3.222].

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

245 NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales de sécurité et de performance
246 pertinentes du Règlement de l'Union européenne (UE) 2017/745^[19] comme indiqué à l'Annexe DD.

247 **201.1.3 Normes collatérales**

248 Le paragraphe 1.3 de l'IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012 s'applique avec l'ajout suivant :

249 L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:— s'appliquent telles que
250 modifiées dans les Articles 202 et 206, respectivement. L'IEC 60601-1-3:2008+AMD 1:2013 ne
251 s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent
252 telles que publiées.

253 **201.1.4 Normes particulières**

254 *Remplacement :*

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

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

260 Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans le présent document par l'expression « norme
261 générale ». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

262 La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme
263 générale avec le préfixe « 201 » (par exemple, dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de
264 l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 20x », où x est
265 le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, dans le présent
266 document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 reprend
267 le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les changements apportés au texte
268 de la Norme générale sont spécifiés au moyen des termes suivants :

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

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

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

275 Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir
276 de 201.101. Toutefois, compte tenu du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées
277 de 3.1 à 3.139, les définitions qui s'ajoutent dans le présent document sont numérotées à partir
278 de 201.3.201. Les lettres AA, BB, etc., et aa), bb), etc., sont respectivement attribuées aux annexes et
279 éléments supplémentaires.

280 Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à
281 partir de 20x, où « x » désigne le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour IEC 60601-1-2,
282 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

283 L'expression « le présent document » permet de faire référence en même temps à la norme générale,
284 aux normes collatérales applicables et au présent document.

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

290 **201.2 Références normatives**

291 Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à
292 l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les
293 références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels
294 amendements).

295 NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle
296 mesure ils s'appliquent (en totalité ou en partie).

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

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

299 *Remplacement :*

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

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

305 +Amendement 1:2013³

306 +Amendement 2:—⁴

³ Il existe une édition consolidée 3.1(2013) incluant l'IEC 60601-1-6:2010 et l'Amendement 1:2013.

⁴ En cours d'élaboration. Stade à la date de publication : IEC DAMD2 80601-1-6:2019.

- 307 IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de*
 308 *base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les*
 309 *systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
 310 +Amendement 1:2012⁵
 311 +Amendement 2:—⁶
- 312 IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-10 : Exigences générales pour la sécurité de*
 313 *base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour le développement des*
 314 *régulateurs physiologiques en boucle fermée*
- 315 IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de*
 316 *base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux*
 317 *et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
- 318 IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1 : Spécifications*
- 319 ISO 7010:2011, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité*
 320 *enregistrés*
 321 +Amendement 1:2012
 322 +Amendement 2:2012
 323 +Amendement 3:2012
 324 +Amendement 4:2013
 325 +Amendement 5:2013
 326 +Amendement 6:2014
- 327 ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les*
 328 *informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales*
- 329 *Ajout :*
- 330 ISO 3744:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie*
 331 *acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour*
 332 *des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*
- 333 ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*
- 334 ISO 4871:1996, *Acoustique — Déclaration et vérification des valeurs d'émission sonore des machines et*
 335 *équipements*
- 336 ISO 5356-1:2015, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Raccords*
 337 *mâles et femelles*

⁵ Il existe une édition consolidée 2.1(2012) incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et l'Amendement 1:2012.

⁶ En cours d'élaboration. Stade à la date de publication : IEC DAMD2 80601-1-8:2019.