

NORME INTERNATIONALE 80601-2-55

Deuxième édition
2018-02

Appareils électromédicaux —

Partie 2-55:

Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentiels des moniteurs de gaz respiratoires

Medical electrical equipment —

*Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of respiratory gas monitors*

ISO 80601-2-55:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/56ebaac3-5457-48d4-979d-77a79f48f84f/iso-80601-2-55-2018>



Numéro de référence
ISO 80601-2-55:2018(F)

© ISO 2018

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 80601-2-55:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/56ebaac3-5457-48d4-979d-77a79f48f84f/iso-80601-2-55-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos	v
Introduction	vii
201.1 Domaine d'application, objet et normes collatérales	1
201.2 Références normatives	3
201.3 Termes et définitions	4
201.4 Exigences générales	6
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	7
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	7
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	7
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	14
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	14
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements indésirables ou excessifs	14
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	14
201.12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	17
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	24
201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)	24
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	24
201.16 SYSTEMES EM	25
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	26
201.101 *Effets des gaz et vapeurs parasites	26
201.102 *Fuite de gaz	26
201.103 *Raccords des MGR PAR ASPIRATION	27
201.104 *Débit de prélèvement	27
201.105 *Contamination des systèmes respiratoires	27
201.106 CONNEXION FONCTIONNELLE	27
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	29
206 Aptitude à l'utilisation	29
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX	30
211 Exigences générales, essais et recommandations pour les APPAREILS ET SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	32
212 Exigences générales, essais et recommandations pour les APPAREILS et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	32

Annexe C (informative) Lignes directrices relatives aux exigences de marquage et d'étiquetage pour les APPAREILS EM et SYSTEMES EM	33
Annexe D (informative) Symboles de marquage	37
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	40
Annexe BB (informative) Mélanges de gaz d'essai pour étalonnage	51
Annexe CC (informative) Exigences applicables à l'interface de données	52
Annexe DD (informative) Index dans l'ordre alphabétique anglais des termes définis utilisés dans le présent document	57
Bibliographie	60

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 80601-2-55:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/56ebaac3-5457-48d4-979d-77a79f48f84f/iso-80601-2-55-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/56ebaac3-5457-48d4-979d-77a79f48f84f/iso-80601-2-55-2018>

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 le lien suivant: 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 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie*, et le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Équipements électriques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-55:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- les exigences supplémentaires relatives aux moniteurs de gaz respiratoire destinés à l'utilisation pendant le transport sanitaire d'un patient en dehors d'un établissement de soins de santé ont été supprimées car elles sont désormais couvertes par l'IEC 60601-1-12;
- les exigences relatives au marquage, à l'avertissement et aux consignes de sécurité, ainsi qu'aux documents d'accompagnement, ont été mises à jour;
- les paragraphes 201.11.6.5 et 201.15.3.5 ont été révisés afin de distinguer les exigences relatives aux moniteurs de gaz respiratoire autonomes et celles relatives aux moniteurs de gaz respiratoire intégrés dans un autre appareil électromédical;

- les exigences relatives aux raccords des moniteurs de gaz respiratoire par aspiration ont été révisées;
- un paragraphe sur les connexions fonctionnelles a été ajouté (voir 201.106), accompagné de la justification correspondante et de l'annexe informative sur les exigences en matière d'interface de données;
- l'Article 202 a été mis à jour afin de s'aligner sur l'IEC 60601-1-2:2014;
- l'Article 208 a été mis à jour afin de s'aligner sur l'IEC 60601-1-8:2006/Amd 1:2012;
- l'IEC 60601-1-9 a été exclue;
- l'Annexe BB a été supprimée;
- des exigences relatives à l'étalonnage/remise à zéro ont été ajoutées.

Une liste de toutes les parties de l'ISO 80601 se trouve sur le site Web de l'ISO.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 80601-2-55:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/56ebaac3-5457-48d4-979d-77a79f48f84f/iso-80601-2-55-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/56ebaac3-5457-48d4-979d-77a79f48f84f/iso-80601-2-55-2018>

Introduction

Dans le présent document, les types de police suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- vérifications de conformité: *caractères italiques*;
- support informatif apparaissant à l'extérieur des tableaux, tel que notes, exemples et références: police plus petite. Le texte normatif des tableaux utilise également une police plus petite;
- termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, contenus dans le présent document ou tels que notés: PETITES CAPITALES.

En se référant à la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des 17 sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.); et
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 201.7.1, 201.7.2 et 201.7.2.1 sont tous des paragraphes de l'Article 201.7).

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

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

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- «devoir» employé au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document; et
- «pouvoir» employé au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification relative à ce point dans l'Annexe AA.