

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017

Appareils électromédicaux - Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des

Medical electrical equipment - Part 2-56:
Particular requirements for basic safety
and essential performance of clinical
thermometers for body temperature

Medizinische elektrische Geräte - Teil
2-56: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von

07/2017



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 80601-2-56:2017 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 80601-2-56**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
Juillet 2017

ICS 11.040.55

Remplace EN ISO 80601-2-56:2012

Version Française

Appareils électromédicaux - Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps (ISO 80601-2-56:2017)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017)

Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO 80601-2-56:2017)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 28 juin 2017.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

| | Page |
|--|----------|
| Avant-propos européen | 3 |
| Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169] | 5 |

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 80601-2-56:2017) a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 121 "Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire" en collaboration avec le Comité technique CEN/TC 205 "Dispositifs médicaux non-actifs", dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2018, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2020.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 80601-2-56:2012.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante, si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'indiquée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau 1 — Correspondance entre les références normatives non datées et les normes EN et ISO datées

| Références normatives mentionnées dans l'Article 201.2 de la norme ISO | Norme équivalente datée | |
|--|---|--|
| | EN | ISO ou IEC |
| IEC 60601-1 | EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 | IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012 |
| IEC 60601-1-2 | EN 60601-1-2:2015 | IEC 60601-1-2:2014 |
| IEC 60601-1-6 | EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 | IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 |
| IEC 60601-1-8 | EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 | IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 |
| IEC 60601-1-11 | EN 60601-1-11:2015 | IEC 60601-1-11:2015 |
| IEC 60601-1-12 | EN 60601-1-12:2015 | IEC 60601-1-12:2014 |
| IEC 62366-1 | EN 62366-1:2015 | IEC 62366-1:2015 |
| ISO 14155:2011 | EN ISO 14155:2011 + AC:2011 | ISO 14155:2011 + AC:2011 |
| ISO 14937 | EN ISO 14937:2009 | ISO 14937:2009 |
| ISO 15223-1 | EN ISO 15223-1:2016 | ISO 15223-1:2016 |
| ISO 17664 | EN ISO 17664:2004 | ISO 17664:2004 |

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 80601-2-56:2017 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 80601-2-56:2017 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/023 de la Commission européenne, concernant l'élaboration de Normes européennes relatives aux dispositifs médicaux, afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [JO L 169].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive, la conformité aux articles normatifs de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

**Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe I de la
Directive 93/42/CEE [JO L 169]**

| Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE | Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN | Remarques/Notes |
|--|--|---|
| 7.2 | 201.11.6.6 | L'exigence essentielle 7.2 est traitée uniquement en ce qui concerne le patient, l'opérateur et l'utilisateur. |
| 8.7 | 201.7.2.1.101 c) | |
| 9.1 | 201.7.9.2.101 f), 201.16, 201.101.1 2 ^e alinéa, 201.102.1 3 ^e alinéa, 201.103, 201.103.2 | L'exigence essentielle 9.1 est traitée par le paragraphe 201.103 uniquement en ce qui concerne les sondes, les rallonges de câble de sonde et les protections de sonde. |
| 9.2 | 201.9, 201.12.1.101, 201.12.2, 201.15, 202 | L'exigence essentielle 9.2 est traitée par les articles et paragraphes de la norme indiqués ci-contre, comme suit : |

| Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE | Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN | Remarques/Notes |
|--|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> — 201.9 dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1, Article 9 ; — 201.12.1.101 uniquement pour l'exactitude des commandes et des instruments ; — 201.12.2 uniquement pour la hauteur et l'intégrité de l'affichage ; — 201.15 dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1, Article 15 ; — 202 compatibilité électromagnétique. Le 4 ^e tiret de l'exigence essentielle 9.2 n'est pas traité. |
| 9.3 | 201.13 | L'exigence essentielle 9.3 est traitée par le paragraphe 201.13 uniquement dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 13. |
| 10.1 | 201.7.9.2.101 d), 201.7.9.2.101 e), 201.12, 201.101, 201.102, 201.103 | |
| 10.2 | 201.12.2 | |
| 10.3 | 201.7 | L'exigence essentielle 10.3 est traitée par les paragraphes 201.7.4.3.101 et 201.7.9.2.101 i) |
| 11.3.1 | 202 | |
| 12.1 | 201.14 | L'exigence essentielle 12.1 est traitée par le paragraphe 201.14 uniquement dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 14. |
| 12.1 a) | 201.14 | L'exigence essentielle 12.1 a) est traitée par le paragraphe 201.14 uniquement dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 14. |
| 12.4 | 201.12 | L'exigence essentielle 12.4 est traitée par le paragraphe 201.12 uniquement dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 12. L'exigence essentielle 12.4 est traitée uniquement si l'alarme prévient l'utilisateur |

| Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE | Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN | Remarques/Notes |
|--|---|---|
| | | des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé. |
| 12.5 | 202 | |
| 12.6 | 201.8 | L'exigence essentielle 12.6 est traitée par le paragraphe 201.8 uniquement dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 8. |
| 12.7.1 | 201.9 | L'exigence essentielle 12.7.1 est traitée par le paragraphe 201.9 uniquement dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 9. |
| 12.7.2 | 201.9 | L'exigence essentielle 12.7.2 est traitée par le paragraphe 201.9 uniquement dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 9. |
| 12.7.3 | 201.9 | L'exigence essentielle 12.7.3 est traitée par le paragraphe 201.9 uniquement dans la mesure des indications de la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 9. |
| 12.7.4 | 201.8, 201.11, 201.15 | L'exigence essentielle 12.7.4 est traitée — par le paragraphe 201.8 uniquement selon la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 8 ; — par le paragraphe 201.11 uniquement selon la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 11 ; — par le paragraphe 201.15 uniquement selon la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 15. |
| 12.7.5 | 201.11, 201.15 | L'exigence essentielle 12.7.5 est traitée — par le paragraphe 201.11 uniquement selon la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 11 ; — par le paragraphe 201.15 uniquement selon la version EN spécifiée de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 15. |
| 12.9 | 201.7, 201.12.2, 201.15, 206 | |
| 13.1 | 201.7, 201.7.2.1, 201.7.2.1.101, 201.7.2.2, 201.7.9 | L'exigence concernant les informations apposées sur l'emballage commercial n'est pas traitée. Le dernier paragraphe de l'exigence essentielle 13.1 n'est pas traité. |