

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-67**

Première édition
2014-06-01

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/858cd620-635d-4836-bb9a-e800d53c661b/iso-80601-2-67-2014>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/858cd620-635d-4836-bb9a-e800d53c661b/iso-80601-2-67-2014>

Numéro de référence
ISO 80601-2-67:2014(F)



© ISO 2014

Withhold

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/85c3cd620-635d-4836-bb9a-e800d53c661b/iso-80601-2-67-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

201.1	Domaine d'application, objet et normes connexes.....	1
201.2	Références normatives	3
201.3	Termes et définitions	5
201.4	Exigences générales	5
201.5	Exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM.....	7
201.6	Classification d'APPAREIL EM et de SYSTEME EM.....	8
201.7	* Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	8
201.8	Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	14
201.9	Protection contre les DANGERS d'origine mécanique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	14
201.10	Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	14
201.11	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	14
201.12	Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	16
201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	19
201.14	SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	19
201.15	Construction de l'APPAREIL EM	19
201.16	SYSTEMES EM	20
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	20
201.101	Raccords de gaz.....	20
201.101.1	Raccord d'entrée d'oxygène.....	20
201.101.2	Raccordement au SYSTEME DE DISTRIBUTION DE GAZ MEDICAUX.....	20
201.101.3	Raccord de sortie.....	20
201.102	Exigences applicables aux parties et ACCESSOIRES.....	20
201.102.1	* Généralités.....	20
201.102.2	Etiquetage.....	21
201.102.3	* Réductions des RISQUES d'incendie relatifs aux ACCESSOIRES.....	21
201.103	Détendeurs d'oxygène.....	22
202	Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais.....	22
202.6.2.1.10	* Critères de conformité.....	22
208	Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	23
211	Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	23
Annexe C (informative)	Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM.....	24

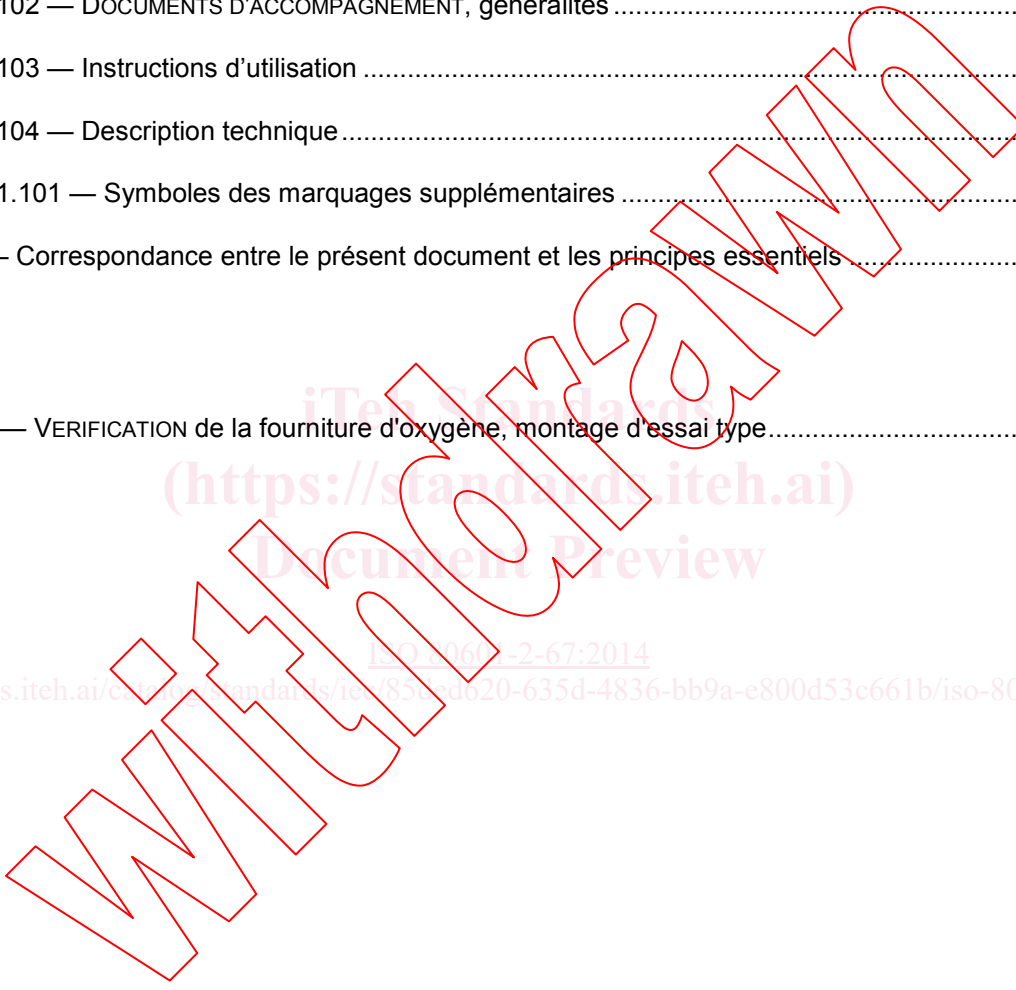
Annexe D (informative) **Symboles des marquages**.....28
Annexe AA (informative) **Lignes directrices particulières et justifications**.....29
Annexe BB (informative) **Référence aux principes essentiels**39

Tableaux

Tableau 201.101 — Répartition des exigences concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES 6
Tableau 201.102 — VERIFICATION des paramètres d'essai de fourniture d'oxygène 18
Tableau 201.C.101 — Marquage à l'extérieur d'un ECONOMISEUR, ainsi que de ses parties ou ACCESSOIRES . 24
Tableau 201.C.102 — DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités 25
Tableau 201.C.103 — Instructions d'utilisation 25
Tableau 201.C.104 — Description technique 27
Tableau 201.D.1.101 — Symboles des marquages supplémentaires 28
Tableau BB.1 — Correspondance entre le présent document et les principes essentiels 39

Figures

Figure 201.101 — VERIFICATION de la fourniture d'oxygène, montage d'essai type..... 18



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

ISO 80601-2-67:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/85c5cd620-635d-4836-bb9a-e800d53c661b/iso-80601-2-67-2014>

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 (CEI) 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/CEI, 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/CEI, Partie 2, www.iso.org/directives.

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. 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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, www.iso.org/patents.

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

L'ISO/CEI 80601-2-67 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 le comité technique CEI/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, SC D, *Équipements électriques*.

Cette première édition annule et remplace la première édition de l'ISO 18779:2005. Cette édition de l'ISO 80601-2-67 constitue une révision technique majeure de l'ISO 18779:2005 et inclut un alignement sur la troisième édition de la CEI 60601-1, y compris son Amendement 1, et de la CEI 60601-1-11.

Les plus importantes modifications apportées sont les suivantes:

- généralisation du domaine d'application afin d'inclure non seulement les ECONOMISEURS mais également leurs ACCESSOIRES, du fait que les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent avoir un impact sur la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ECONOMISEURS,
- identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les ECONOMISEURS et leurs ACCESSOIRES,

et les éléments suivants ont été ajoutés:

- essais des performances de la fourniture d'oxygène,
- nouveaux symboles,
- essai des procédures de nettoyage et de désinfection et
- prise en considération de l'éventuelle contamination du gaz respiratoire délivré au PATIENT provenant des voies d'acheminement de gaz.

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

Dans la présente Norme, les caractères suivants sont employés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS EN 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU TELS QUE MENTIONNES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente Norme, le terme:

- «article» désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 inclut les Paragraphes 201.1, 201.2, etc.).
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7.1, 201.7.2 et 201.7.2.1 sont des paragraphes appartenant à l'Article 201.7).

Dans la présente Norme, les références à des articles sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente Norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente Norme, la conjonction «ou» est utilisée avec la valeur d'un «ou inclusif», ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme:

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente Norme,
- «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 à la présente Norme,
- «pouvoir» mis 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, au début d'un titre de paragraphe ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe A.

L'attention des Organismes Membres et des Comités Nationaux est appelée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organisations en charge des essais peuvent avoir besoin d'une période de transition après la publication d'une norme ISO ou CEI nouvelle, amendée ou révisée, leur permettant de rendre leurs produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper afin de pouvoir mener les essais nouveaux ou révisés. Les comités formulent la recommandation que le contenu de la présente Norme ne soit pas considéré comme une obligation de mise en œuvre sur le plan national dans les trois années à compter de la date de publication pour un équipement de conception nouvelle et dans les cinq années à compter de la date de publication pour un équipement déjà placé en cycle de fabrication.

Introduction

Des essais cliniques aléatoires et contrôlés ont démontré que l'oxygénothérapie à long terme prolongeait la survie des PATIENTS atteints d'une maladie respiratoire chronique et d'hypoxie corroborée. Les sources habituelles d'oxygénothérapie thérapeutique à long terme comprennent l'oxygène gazeux provenant de bouteilles ou d'oxygène liquide et l'oxygène provenant d'un concentrateur d'oxygène.

La plupart des cliniciens prescrivent une oxygénothérapie à faible écoulement en tant que fourniture d'oxygène à écoulement continu en l/min. Les systèmes d'oxygénothérapie à écoulement continu fournissent l'écoulement d'oxygène indépendamment de la fréquence et du schéma respiratoire du PATIENT. En dehors du cadre de soins institutionnel, l'oxygénothérapie à écoulement continu constitue souvent une dépense importante et peut restreindre la mobilité d'un PATIENT aux environs immédiats d'un système de fourniture d'oxygène fixe ou stationnaire. Afin d'optimiser la mobilité, les PATIENTS utilisent l'oxygène à écoulement continu provenant de systèmes d'oxygène liquide ou comprimé portables ayant une capacité de stockage limitée qui peuvent restreindre les activités et le temps d'un patient lorsque celui-ci ne se trouve pas à proximité d'un dispositif de fourniture d'oxygène stationnaire.

Un ECONOMISEUR qui délivre un supplément d'oxygène sous la forme d'un bolus conserve son usage tout en permettant le maintien d'une saturation satisfaisante du sang artériel en oxygène (SaO_2) du PATIENT lors des activités quotidiennes. Un ECONOMISEUR délivre un supplément d'oxygène différemment de l'oxygénothérapie à écoulement continu, en ce sens que l'écoulement de gaz thérapeutique n'est fourni que pendant la phase d'inspiration du cycle respiratoire, lorsqu'il est le plus susceptible d'atteindre les alvéoles. Au cours des phases d'expiration et de pause du cycle respiratoire, l'écoulement du supplément d'oxygène est stoppé, réduisant ainsi au minimum les pertes. Etant donné que l'écoulement produit au fil du temps un volume, le bolus fourni par l'ECONOMISEUR est habituellement représenté comme un volume de gaz. En comparaison avec l'oxygénothérapie à écoulement continu, la thérapie utilisant un ECONOMISEUR permet des coûts d'exploitation plus faibles et des durées ambulatoires plus longues pour des PATIENTS utilisant la même capacité de stockage d'oxygène à écoulement continu.

Le fonctionnement d'un ECONOMISEUR peut être différent selon les FABRICANTS en ce qui concerne le mécanisme de fourniture de dose, ce qui peut causer des variations dans l'oxygénothérapie du PATIENT. L'utilisation de marquages numériques d'oxygène à écoulement continu pour les dosages sur les ECONOMISEURS peut ne pas être directement corrélée aux réglages d'oxygène à écoulement continu et peut conduire à une mauvaise interprétation des débits de fourniture de gaz et des volumes pour un PATIENT particulier. Cela peut mener à un réglage incorrect et à une mauvaise thérapie pour le PATIENT pour tous les schémas et fréquences respiratoires, par rapport à l'oxygénothérapie à écoulement continu. En raison des différences en termes de fourniture, réglages et marquages par rapport à l'oxygénothérapie à écoulement continu, l'utilisation d'un ECONOMISEUR requiert un titrage du PATIENT afin de déterminer le ou les réglages appropriés nécessaires afin de fournir des niveaux de SaO_2 adaptés aux schémas respiratoires du PATIENT.

La présente Norme est destinée à réduire l'ambiguïté entre le fonctionnement de différents modèles d'ECONOMISEUR et l'oxygénothérapie à écoulement continu en requérant des essais de performance et un étiquetage normalisés.

Withdrawing

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

[ISO 80601-2-67:2014](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/856cd620-635d-4836-bb9a-e800d53c661b/iso-80601-2-67-2014>

Appareils électromédicaux —

Partie 2-67:

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la CEI 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.1.1 * Domaine d'application

Le Paragraphe 1.1 de la CEI 60601-1:2005+A1:2012 est remplacé par:

La présente Norme particulière s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un ECONOMISEUR d'oxygène, désigné ci-après sous le terme d'APPAREIL EM, ainsi que de ses ACCESSOIRES prévus pour économiser le supplément d'oxygène en délivrant du gaz de manière intermittente et synchronisée en suivant le cycle d'inspiration du PATIENT, pour une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE. L'ECONOMISEUR d'oxygène est habituellement utilisé par un OPERATEUR NON SPECIALISTE.

NOTE 1 Un ECONOMISEUR peut également être utilisé dans des établissements de santé.

NOTE 2 Un ECONOMISEUR peut également être utilisé avec un concentrateur d'oxygène.

La présente Norme particulière s'applique également aux ACCESSOIRES destinés par leur FABRICANT à être raccordés à un ECONOMISEUR, du fait que les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent avoir un impact sur la SECURITE DE BASE ou sur les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'ECONOMISEUR.

La présente Norme particulière ne s'applique qu'aux dispositifs actifs (par exemple, dotés d'une alimentation pneumatique ou électrique) et ne s'applique pas aux dispositifs non actifs (par exemple, canules de réservoir).

NOTE 3 Un ECONOMISEUR conforme à la présente Norme particulière peut être incorporé dans d'autres dispositifs devant respecter leur propre norme, auquel cas la combinaison doit être conforme aux deux normes.

EXEMPLES Un ECONOMISEUR peut être combiné à un détendeur [2], à un concentrateur d'oxygène [1] ou à un appareil d'oxygène liquide [6].

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe l'indiqueront. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction prévue de l'APPAREIL EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente Norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente Norme, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE 4 Voir également 4.2 de la norme générale.

La présente Norme particulière est une norme particulière de la série de normes CEI 60601.

201.1.2 Objet

Le Paragraphe 1.2 de la CEI 60601-1:2005 est remplacé par:

La présente Norme particulière est destinée à spécifier des exigences particulières concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables aux ECONOMISEURS [comme défini en 0] et à ses ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus du fait qu'ils peuvent avoir un impact significatif sur la SECURITE DE BASE ou sur les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un ECONOMISEUR.

201.1.3 Normes collatérales

Le Paragraphe 1.3 de la CEI 60601-1:2005+A1:2012 s'applique avec l'ajout suivant:

La présente Norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables qui sont répertoriées en 2 de la norme générale et en 201.2 de la présente Norme particulière.

La CEI 60601-1-3:2008 ne s'applique pas.

201.1.4 Normes particulières

Le Paragraphe 1.4 de la CEI 60601-1:2005+A1:2012 est remplacé par:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale, notamment les normes collatérales, selon ce qui est approprié pour l'APPAREIL EM particulier considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences concernant la SECURITE DE BASE ou de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale ou des normes collatérales.

Dans un souci de concision, la CEI 60601-1:2005+A1:2012 est désignée dans la présente Norme particulière par l'expression «norme générale». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente Norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple 201.1 dans la présente Norme traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «2xx», où xx représente les chiffres finaux du numéro de document de norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente Norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 208.4 dans la présente Norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-8, etc.). Les changements apportés au texte de la norme générale sont spécifiés en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé totalement par le texte de la présente Norme particulière.

«Ajout» signifie que le texte de la présente Norme particulière s'ajoute aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte de la présente Norme particulière.

Les paragraphes ou les figures ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Les annexes supplémentaires sont désignées avec des lettres par AA, BB, etc. et les éléments supplémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression «la présente Norme» est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente Norme particulière considérées ensemble.

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

201.2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE Les références informatives sont répertoriées dans la bibliographie commençant à la page 39.

L'Article 2 de la CEI 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

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

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

CEI 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

Ajout:

ISO 32:1977, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu*

ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 5359:2008, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 7000:2012, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles-enregistrés*

ISO 80601-2-67:2014(F)

ISO 7396-1:2007, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

+Amendement 1:2010

+Amendement 2:2010

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

ISO 10524-1:2006, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres*

ISO 10524-3:2005, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz*

+Amendement 1:2013

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 17664:2004, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

+Amendement 1:2012

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

+Amendement 1:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/85c5cd620-635d-4836-bb9a-e800d53c661b/iso-80601-2-67-2014>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/85c5cd620-635d-4836-bb9a-e800d53c661b/iso-80601-2-67-2014>

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7396-1:2007, la CEI 60601-1:2005+A1:2012, la CEI 60601-1-2:2007, la CEI 60601-1-6:2010+A1:2013, la CEI 60601-1-8:2006+A1:2012, la CEI 60601-1-11:2010, la CEI 60601-2-2:2007, la CEI 62366:2007+A1:2014, l'ISO 4135:2001 ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis est fourni à la page 41.

Ajout:

201.3.201

ECONOMISEUR

APPAREIL EM visant à améliorer l'utilisation de la source d'oxygène tout en fournissant une oxygénothérapie destinée à maintenir la saturation SaO₂ requise du PATIENT

NOTE à l'article Un ECONOMISEUR peut être doté d'une alimentation électrique ou pneumatique.

201.3.202

ECONOMISEUR DOTE D'UNE FONCTION DE SURVEILLANCE

ECONOMISEUR destiné à être utilisé chez des PATIENTS pour lesquels une surveillance de la fourniture d'oxygène via l'ECONOMISEUR est indiquée

201.3.203

DISPOSITIF SENSIBLE AU SENS DU DEBIT

dispositif ou ACCESSOIRE à travers lequel le courant gazeux ne doit s'écouler que dans une seule direction pour que soient assurés le fonctionnement correct ou la sécurité du PATIENT

[SOURCE: ISO 4135:2001, définition 3.1.7, modifiée – ajout d'ACCESSOIRE]

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la CEI 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le Paragraphe 4.3 de la CEI 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

Paragraphe supplémentaire:

201.4.3.101 * Exigences supplémentaires concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les exigences supplémentaires concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont stipulées dans les paragraphes répertoriés dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 — Répartition des exigences concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
En ce qui concerne un ECONOMISEUR DOTE D'UNE FONCTION DE SURVEILLANCE, exigence portant sur la DOSE D'OXYGENE DELIVREE, aussi bien en CONDITIONS NORMALES qu'en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, devant respecter l'exactitude indiquée dans les instructions d'utilisation	201.12.1.101 ^a
ou génération d'une CONDITION D'ALARME	
absence de signal de déclenchement CONDITION D'ALARME	201.12.4.101
défaillance de la source de gaz CONDITION D'ALARME	201.12.4.102
En ce qui concerne les ECONOMISEURS autres qu'un ECONOMISEUR DOTE D'UNE FONCTION DE SURVEILLANCE, exigence portant sur la dose d'oxygène délivrée, en CONDITIONS NORMALES, devant respecter l'EXACTITUDE indiquée dans les instructions d'utilisation	201.12.1.101 ^a
ou une indication d'un fonctionnement anormal	
^a Le Paragraphe 202.6.2.1.10 indique des méthodes d'évaluation de l'oxygène délivré par le biais d'essais spécifiques suivant des critères d'acceptation requis par la présente Norme.	

201.4.6 * Parties d'APPAREIL EM ou de SYSTEME EM en contact avec le PATIENT

Modification (ajoutée à la fin de 4.6 avant le contrôle de la conformité):

Les voies d'acheminement de gaz d'un ECONOMISEUR ou ses parties ou ACCESSOIRES doivent être soumis aux exigences applicables aux PARTIES APPLIQUEES conformément au présent paragraphe. Un ECONOMISEUR ou ses parties ou ACCESSOIRES qui sont en contact avec le PATIENT doivent être soumis aux exigences applicables aux PARTIES APPLIQUEES conformément au présent paragraphe.

201.4.11.101 * Exigences supplémentaires applicables à l'entrée de gaz sous pression

201.4.11.101.1 Exigence de surpression

Un ECONOMISEUR doté d'un raccord d'entrée d'oxygène auquel l'OPERATEUR spécifié en 201.101.1 a accès doit fonctionner de manière à satisfaire aux exigences de la présente Norme particulière pour toute sa plage ASSIGNEE de pression d'entrée et ne doit pas entraîner de RISQUE inacceptable en CONDITION DE PREMIER DEFAUT de 1 000 kPa.

Un ECONOMISEUR doté d'un raccord d'entrée d'oxygène auquel l'OPERATEUR a accès, conforme à 5.8 de l'ISO 80369-1:2010, ne doit pas provoquer de RISQUE inacceptable en CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour le double de la pression d'alimentation maximale ASSIGNEE.

NOTE 1 Des détendeurs internes peuvent être requis pour adapter la CONDITION DE PREMIER DEFAUT de pression d'entrée maximale ainsi que la plage ASSIGNEE de pression d'entrée.

NOTE 2 En cas de CONDITION DE PREMIER DEFAUT de surpression, il est souhaitable de laisser s'écouler le gaz jusqu'au PATIENT. Dans ce cas, le débit de l'ECONOMISEUR est susceptible de ne pas respecter sa spécification.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels en UTILISATION NORMALE et en CONDITIONS NORMALES avec les réglages de fonctionnement les plus défavorables, par des essais fonctionnels en CONDITION DE PREMIER DEFAUT et par une inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.