

NORME INTERNATIONALE **ISO 80601-2-70**

Première édition
2015-01-15

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

ISO 80601-2-70:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80601-2-70:2015>

Numéro de référence
ISO 80601-2-70:2015(F)



© ISO 2015

Withdrawing

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80601-2-70:2015>



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2015

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

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

Published in Switzerland

Sommaire

Page

Avant-propos	vi
Introduction	viii
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	1
201.1. 1 Domaine d'application	1
201.1. 2 Objet	2
201.1. 3 Normes collatérales	2
201.1. 4 Normes particulières.....	3
201.2 Références normatives	3
201.3 Termes et définitions	5
201.4 Exigences générales	6
201.4. 3 PERFORMANCES ESSENTIELLES	7
201.4. 3.101 Exigences supplémentaires concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES	7
201.4. 6 Parties d'APPAREIL EM ou de SYSTEME EM en contact avec le PATIENT.....	7
201.5 Exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM.....	7
201.5. 101 Exigences supplémentaires s'ajoutant aux exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM	7
201.5. 101.1 Spécifications relatives au débit de gaz et à la pression.....	7
201.5. 101.2 Tests d'erreurs lors des essais des MATERIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL	7
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	7
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	8
201.7. 1.2 Lisibilité des marquages	8
201.7. 2.4.101 Exigences supplémentaires applicables aux ACCESSOIRES.....	8
201.7. 2.13.101 Exigences supplémentaires concernant les effets physiologiques	8
201.7. 2.17.101 Exigences supplémentaires applicables aux emballages de protection	8
201.7. 2.101 Exigences supplémentaires applicables au marquage extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties.....	8
201.7. 4.3 Unités de mesure	9
201.7. 9.1 Exigences générales supplémentaires	9
201.7. 9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	10
201.7. 9.2.2.101 Exigences supplémentaires applicables aux avertissements et aux consignes de sécurité	10
201.7. 9.2.9.101 Exigences supplémentaires applicables aux instructions de fonctionnement.....	11
201.7. 9.2.14.101 Exigences supplémentaires applicables aux ACCESSOIRES, à un appareil supplémentaire et au matériau utilisé	11
201.7. 9.3.1.101 Exigences générales supplémentaires	11
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	12
201.9 Protection contre les DANGERS d'origine mécanique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	12
201.9. 6.2.1.101 Exigences supplémentaires applicables à l'énergie acoustique audible	12
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
201.11. 1.2.2 PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT	14
201.11. 6.4 Fuite	14
201.11. 8 Exigences supplémentaires applicables à l'interruption de l'alimentation électrique/RESEAU D'ALIMENTATION des APPAREILS EM.....	15

201.12	Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	15
201.12. 1	Exactitude des commandes et des instruments	15
201.12. 1.101	Stabilité de l'EXACTITUDE DE LA PRESSION statique DES VOIES AERIENNES (exactitude sur le long terme)	15
201.12. 1.102	Stabilité de l'EXACTITUDE DE LA PRESSION dynamique DES VOIES AERIENNES (exactitude à court terme)	16
201.12. 1.102.1	Mode PPC	16
201.12. 1.102.2	Mode de VENTILATION DES VOIES AERIENNES A DEUX NIVEAUX DE PRESSION	18
201.12. 1.103	Débit maximal	20
201.12. 4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	21
201.12. 4.101	Mesurage de la PRESSION DES VOIES AERIENNES	21
201.12. 4.102	DISPOSITIF DE PROTECTION DE LA PRESSION MAXIMALE LIMITEE	21
201.12. 4.103	Ré-inhalation de CO ₂	21
201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	22
201.14	SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	22
201.15	Construction de l'APPAREIL EM	22
201.15. 101	Mode de fonctionnement	22
201.16	SYSTEMES EM	22
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	22
201.17. 101	Exigences supplémentaires applicables à la compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	22
201.101	Raccords du CONDUIT DE PASSAGE DU GAZ RESPIRATOIRE	23
201.101. 1	Généralités	23
201.101. 2	Autres orifices nommés	23
201.101. 2.1	ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE « PATIENT »	23
201.101. 2.2	ORIFICE DE SORTIE	23
201.101. 2.3	DISPOSITIFS SENSIBLES AU SENS DU DEBIT	23
201.101. 2.4	Orifice auxiliaire	23
201.101. 2.5	Orifice de sonde de surveillance	24
201.102	Exigences applicables au CONDUIT DE PASSAGE DU GAZ RESPIRATOIRE et aux ACCESSOIRES	24
201.102. 1	Généralités	24
201.102. 2	Étiquetage	24
201.102. 3	Humidification	24
201.102. 4	FILTRE POUR SYSTEME RESPIRATOIRE (BSF)	25
201.103	CONNEXION FONCTIONNELLE	25
201.103. 1	Généralités	25
201.103. 2	CONNEXION FONCTIONNELLE prenant en charge le suivi à distance	25
201.104	Formation	25
202	Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	25
202.4.3.1	Configurations	25
202.5.2.2.1	Exigences applicables à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM	25
202.8.1.101	Exigences générales supplémentaires	26
206	Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	26
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	27

211	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	27
	ANNEXE C (informative) Guide des exigences de marquage et d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	28
	Annexe D (informative) Symboles des marquages	32
	Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications	33
	Annexe BB (informative) Exigences applicables à l'interface de données.....	38
	Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels	42
	Bibliographie.....	44
	Index alphabétique des termes définis utilisés dans la présente Norme particulière	46

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

ISO 80601-2-70:2015
<https://standards.itih.ai/standards/iso/48cc78-00ef-46ce-81f5-c9c67acad2e2/iso-80601-2-70-2015>

WITHOLDING

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO/IEC 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*.

Cette première édition de l'ISO 80601-2-70 annule et remplace la deuxième édition de l'ISO 17510-1:2007. Elle constitue une révision technique de l'ISO 17510-1:2007 et a été alignée sur la troisième édition de l'IEC 60601-1 et sur l'IEC 60601-1-11.

Les modifications les plus importantes apportées sont les suivantes :

- identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL et de ses ACCESSOIRES ;

et les éléments suivants ont été ajoutés :

- essais sur les performances du traitement et
- nouveaux symboles.

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

Dans la présente Norme, les caractères suivants sont employés :

- Exigences et définitions : caractères romains.
- *Modalités d'essais* : caractères italiques.
- 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 DANS L'ARTICLE 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 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, 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 particulière, les références à des 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/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme, les formes modales suivantes s'appliquent :

- « 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 de 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 AA.

L'attention des comités 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 IEC 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. Le comité recommande 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

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

NOTE Les MATERIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL sont destinés au traitement de l'apnée obstructive du sommeil, et non de l'apnée centrale du sommeil.

Non traitée, l'apnée du sommeil peut provoquer et aggraver d'autres affections médicales, notamment l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et le diabète¹⁾.

L'hypopnée correspond à une diminution du débit aérien d'au moins 10 s (pendant le sommeil du PATIENT), à une respiration superficielle ou à une fréquence respiratoire anormalement faible. L'hypopnée est moins grave que l'apnée. Elle produit aussi une diminution de la circulation d'air dans les poumons et peut entraîner une diminution des niveaux d'oxygène dans le sang. L'hypopnée est généralement due à une obstruction partielle des voies aériennes supérieures [16]²⁾.

La sensibilisation aux RISQUES associés à l'apnée du sommeil s'est considérablement développée. Par conséquent, l'utilisation des MATERIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL pour traiter à la fois l'apnée du sommeil et l'hypopnée est devenue une pratique courante.

Le présent document couvre les exigences en matière de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES nécessaires pour protéger les PATIENTS lors de l'utilisation de ces APPAREILS EM.

L'ISO 80601-2-70 couvre l'utilisation du MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL chez les PATIENTS. L'ISO 17510 s'applique aux MASQUES et ACCESSOIRES utilisés pour raccorder le MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL au PATIENT. La Figure AA.1 illustre ceci de manière schématique.

1) Source : http://sleepdisorders.about.com/od/glossary/g/Sleep_Apnea.htm.

2) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 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 l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est remplacé par :

La présente Norme particulière s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des MATERIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS EM, destinés à soulager les symptômes des PATIENTS souffrant d'apnée obstructive du sommeil en délivrant une pression respiratoire à visée thérapeutique dans les voies respiratoires du PATIENT. Le MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL est destiné à être utilisé dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE par des OPERATEURS NON SPECIALISTES ainsi que dans des établissements de soins de santé professionnels.

La présente Norme particulière exclut les MATERIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL destinés à une utilisation sur des nouveau-nés.

La présente Norme particulière s'applique aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM destinés à des PATIENTS qui ne sont pas dépendants d'une ventilation mécanique.

La présente Norme particulière ne s'applique pas aux APPAREILS EM ni aux SYSTEMES EM destinés à des PATIENTS dépendants d'une ventilation mécanique, tels que des PATIENTS souffrant d'une apnée centrale du sommeil.

La présente Norme particulière s'applique également aux ACCESSOIRES destinés par leur FABRICANT à être raccordés à un MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL, les caractéristiques de ces ACCESSOIRES pouvant avoir un impact sur la SECURITE DE BASE ou sur les PERFORMANCES ESSENTIELLES du MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL.

En outre, les MASQUES et les ACCESSOIRES d'application destinés à être utilisés au cours du traitement respiratoire de l'apnée du sommeil sont aussi traités par l'ISO 17510³⁾. Pour connaître les éléments couverts par la présente Norme, se référer à la Figure AA.1.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué uniquement aux APPAREILS EM ou 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'appliquera à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

³⁾ À paraître.

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

NOTE 4 Voir également le paragraphe 4.2 de la Norme générale.

La présente Norme particulière ne s'applique pas aux ventilateurs de jet à haute fréquence (HFJV), ni aux ventilateurs oscillatoires à haute fréquence (HFOV).^[16]

La présente Norme particulière ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux ACCESSOIRES destinés aux ventilateurs de soins intensifs pour des PATIENTS ventilo-dépendants. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 80601-2-12.

La présente Norme particulière ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux ACCESSOIRES destinés aux applications d'anesthésie. Lesdites exigences sont indiquées dans l'IEC 60601-2-13.

La présente Norme particulière ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux ACCESSOIRES destinés aux ventilateurs pour soins à domicile pour des PATIENTS ventilo-dépendants. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 10651-2⁴⁾.

La présente Norme particulière ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux ACCESSOIRES de secours et de transport. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 10651-3⁵⁾.

La présente Norme particulière ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux ACCESSOIRES destinés aux dispositifs d'assistance respiratoire à domicile. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 10651-6⁶⁾.

La présente Norme particulière est une norme particulière des séries de normes IEC 60601-1 et la série de l'ISO/IEC 80601.

201.1.2 Objet

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

L'objet de la présente Norme particulière est de spécifier des exigences particulières concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables à un MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL [comme défini en 201.3.212].

201.1.3 Normes collatérales

Le paragraphe 1.3 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec l'ajout suivant :

La présente Norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables qui sont répertoriées à l'Article 2 de la Norme générale et au paragraphe 201.2 de la présente Norme particulière.

L'IEC 60601-1-3:2008 ne s'applique pas.

⁴⁾ À l'avenir, la présente Norme devrait être harmonisée avec l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1-11:2010. Elle sera alors remplacée par l'ISO 80601-2-xx.

⁵⁾ 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.

⁶⁾ À l'avenir, la présente Norme devrait être harmonisée avec l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1-11:2010. Elle sera alors remplacée par l'ISO 80601-2-xx.

201.1.4 Normes particulières

Le paragraphe 1.4 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est remplacé par :

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la Norme générale, y compris les normes collatérales, selon ce qui convient pour l'APPAREIL EM considéré, et peuvent ajouter d'autres exigences concernant la SECURITE DE BASE ou les 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, l'IEC 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 particulière 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 derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente Norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 dans la présente Norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les changements apportés au texte de la Norme générale sont spécifiés au moyen des termes suivants :

« Remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé intégralement 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 par les lettres 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 2xx, où « xx » est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 211 pour l'IEC 60601-1-11, 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, bien qu'éventuellement sans intérêt, s'applique sans modification. Lorsqu'il est envisagé qu'une 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 ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure ils s'appliquent (en totalité ou en partie). 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 44.

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

Remplacement :

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux — Partie 1-3 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 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

IEC 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

IEC 60601-1-11:—⁷⁾ (Éd. 2), *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*

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

Ajout :

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

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

ISO 4871:1996, *Acoustique — Déclaration et vérification des valeurs d'émission sonore des machines et équipements*

ISO 5356-1:2004, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1 : Raccords mâles et femelles*

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

ISO 8185:2007 ⁸⁾, *Humidificateurs respiratoires médicaux — Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires*

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*

EN 15986:2011, *Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates*

⁷⁾ À paraître.

⁸⁾ À l'avenir, la présente Norme devrait être harmonisée avec l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 et l'IEC 60601-1-11:2010. Elle sera alors remplacée par l'ISO 80601-2-74.

ISO 17510:—⁹⁾, *Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Masques et accessoires d'application*

ISO 23328-1:2003, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1 : Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration*

ISO 23328-2:2002, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2 : Aspects autres que la filtration*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
+Amendement 1:2012

IEC 62366:2007, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
+Amendement 1:2014

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8185:2007, l'ISO 23328-2:2002, l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, l'IEC 62366:2007+A1:2014 et l'ISO 4135:2001 ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis est fourni à la page 46.

Ajout :

201.3.201

PRESSIION DES VOIES AERIENNES

P_{aw}

pression au niveau de l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE « PATIENT »

201.3.202

EXACTITUDE DE LA PRESSION DES VOIES AERIENNES

degré de correspondance entre le réglage de la pression sur le MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL et la PRESSION effective (réelle) DES VOIES AERIENNES

201.3.203

BI-PAP

VENTILATION DES VOIES AERIENNES A DEUX NIVEAUX DE PRESSION

deux niveaux de pression positive au niveau de l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE « PATIENT » pendant le cycle respiratoire

201.3.204

CONDUIT DE PASSAGE DU GAZ RESPIRATOIRE

conduit à travers lequel le gaz s'écoule aux pressions respiratoires entre l'ORIFICE D'ENTREE du gaz et l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE « PATIENT »

⁹⁾ À paraître.

201.3.205

PPC

PRESSION POSITIVE CONTINUE

PRESSION POSITIVE CONTINUE thérapeutique pendant le cycle respiratoire

201.3.206

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 du dispositif et/ou la sécurité du PATIENT

[SOURCE : ISO 4135:2001, définition 3.1.7 modifiée – ajout de « ou ACCESSOIRE »]

201.3.207

ORIFICE D'ENTREE

orifice à travers lequel le gaz est envoyé ou insufflé par le MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL

[SOURCE : ISO 4135:2001, définition 3.2.11 modifiée – remplacement de « un ventilateur ou un PATIENT » par « le MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL »]

201.3.208

PRESSION MAXIMALE LIMITEE

$P_{LIM\ max}$

PRESSION DES VOIES AERIENNES maximale autorisée au cours d'une UTILISATION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT

201.3.209

APPAREIL DE SURVEILLANCE

APPAREIL EM ou partie de celui-ci qui mesure continuellement ou sans interruption une variable et indique sa valeur à l'OPERATEUR continuellement ou sans interruption ou à sa demande

201.3.210

DISPOSITIF DE PROTECTION

partie ou fonction de l'APPAREIL EM qui, sans l'intervention de l'OPERATEUR, protège le PATIENT de caractéristiques de sortie dangereuses liées à une fourniture incorrecte d'énergie ou de substances

201.3.211

AUTOREGLABLE

réglage automatique de la pression dans le CONDUIT DE PASSAGE DU GAZ RESPIRATOIRE, en fonction des besoins du PATIENT au cours de l'utilisation

201.3.212

MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL

APPAREIL EM destiné à soulager les symptômes d'un PATIENT souffrant d'apnée du sommeil en délivrant une pression respiratoire à visée thérapeutique au PATIENT

Note 1 à l'article : Le MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL est principalement utilisé dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE par un OPERATEUR NON SPECIALISTE, sans surveillance directe d'un professionnel.

201.4 Exigences générales

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