

# NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-12**

Deuxième édition  
2020-02

---

---

## Appareils électromédicaux —

Partie 2-12:

### Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential  
performance of critical care ventilators*

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/4231e22d-7e27-4b3d-b9e4-b56e353b4b0c/iso-80601-2-12-2020>



Numéro de référence  
ISO 80601-2-12:2020(F)

© ISO 2020

Withdrawing

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

ISO 80601-2-12:2020  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4231e22d-7e27-4b3d-b9e4-b56e353b4b0c/iso-80601-2-12-2020>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	vii
Introduction.....	ix
201. 1 <b>Domaine d'application, objet et normes connexes</b> .....	1
201. 1.1 <b>* Domaine d'application</b> .....	1
201. 1.2 <b>Objet</b> .....	3
201. 1.3 <b>Normes collatérales</b> .....	3
201. 1.4 <b>Normes particulières</b> .....	3
201. 2 <b>Références normatives</b> .....	4
201. 3 <b>Termes et définitions</b> .....	7
201. 4 <b>Exigences générales</b> .....	9
201. 4.3 <b>Performances essentielles</b> .....	9
201. 4.3.101 <b>* Exigences supplémentaires pour les performances essentielles</b> .....	9
201. 4.4 <b>Exigences supplémentaires pour la durée de vie prévue</b> .....	9
201. 4.6 <b>* Parties d'un appareil EM ou d'un système EM en contact avec le patient</b> .....	10
201. 4.11.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant l'entrée de gaz sous pression</b> .....	10
201. 4.11.101.1 <b>Exigence de surpression</b> .....	10
201. 4.11.101.2 <b>Exigence de compatibilité</b> .....	10
201. 5 <b>Exigences générales relatives aux essais des appareils EM</b> .....	11
201. 5.101 <b>Exigences supplémentaires pour les exigences générales relatives aux essais des appareils EM</b> .....	11
201. 5.101.1 <b>Conditions d'essai du ventilateur</b> .....	11
201. 5.101.2 <b>* Spécifications des débits de gaz et des fuites</b> .....	11
201. 5.101.3 <b>* Erreurs d'essai du ventilateur</b> .....	12
201. 6 <b>Classification des appareils EM et des systèmes EM</b> .....	12
201. 7 <b>Identification, marquage et documentation des appareils EM</b> .....	12
201. 7.2.3 <b>* Consultation de documents d'accompagnement</b> .....	12
201. 7.2.4.101 <b>Exigences supplémentaires concernant les accessoires</b> .....	12
201. 7.2.13.101 <b>Exigences supplémentaires concernant les effets physiologiques</b> .....	12
201. 7.2.17.101 <b>Exigences supplémentaires concernant l'emballage de protection</b> .....	13
201. 7.2.18 <b>Source de gaz externe</b> .....	13
201. 7.2.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant le marquage sur l'extérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM</b> .....	13
201. 7.4.3 <b>* Unités de mesure</b> .....	14
201. 7.9.1 <b>Exigences générales supplémentaires</b> .....	14
201. 7.9.2.1.101 <b>Exigences générales supplémentaires</b> .....	15
201. 7.9.2.2.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant les avertissements et consignes de sécurité</b> .....	15
201. 7.9.2.8.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant la procédure de démarrage</b> .....	16
201. 7.9.2.9.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant les instructions de fonctionnement</b> .....	16
201. 7.9.2.12 <b>Nettoyage, désinfection et stérilisation</b> .....	17
201. 7.9.2.14.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant les accessoires, équipements supplémentaires et fournitures utilisés</b> .....	18
201. 7.9.2.16.101 <b>* Exigences supplémentaires en matière de référence à la description technique</b> .....	18
201. 7.9.3.1.101 <b>* Exigences générales supplémentaires</b> .....	18
201. 7.9.3.101 <b>Exigences supplémentaires concernant la description technique</b> .....	19

201. 8	Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i> .....	19
201. 9	Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	19
201. 9.6.2.1.101	* Exigences supplémentaires concernant l'énergie acoustique audible .....	19
201. 9.101	* Exigences supplémentaires en matière de <i>procédures</i> d'aspiration .....	21
201. 10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....	23
201. 11	Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i> .....	23
201. 11.1.2.2	* <i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i> .....	23
201. 11.6.5.101	* Exigences supplémentaires en matière de pénétration d'eau ou de corps solides dans l' <i>appareil EM</i> ou le <i>système EM</i> .....	24
201. 11.6.6	* <i>Nettoyage</i> et <i>désinfection</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	24
201. 11.6.7	<i>Stérilisation</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	25
201. 11.7	<i>Biocompatibilité</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	25
201. 11.8.101	* Exigences supplémentaires concernant la coupure de l'alimentation/du <i>réseau d'alimentation</i> vers l' <i>appareil EM</i> .....	26
201. 12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	28
201. 12.1	* Précision des commandes et des instruments .....	28
201. 12.1.101	* <i>Type d'insufflation en volume contrôlé</i> .....	28
201. 12.1.102	* <i>Type d'insufflation en pression contrôlée</i> .....	32
201. 12.1.103	Autres <i>types d'insufflations</i> .....	36
201. 12.1.104	* <i>Surveillance du volume inspiratoire</i> .....	36
201. 12.1.105	* Réponse du <i>ventilateur</i> à une augmentation de la teneur en O <sub>2</sub> réglée.....	37
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	39
201. 12.4.101	Moniteur d'oxygène.....	39
201. 12.4.102	* Mesure de la <i>pression des voies aériennes</i> .....	40
201. 12.4.103	* Mesurage du volume expiré et des <i>conditions d'alarme</i> de faible volume .....	40
201. 12.4.103.1	<i>Ventilateurs</i> destinés à fournir un <i>volume courant</i> > 50 ml .....	40
201. 12.4.103.2	<i>Ventilateurs</i> destinés à fournir un <i>volume courant</i> ≤ 50 ml .....	42
201. 12.4.104	* <i>Appareil de surveillance</i> du CO <sub>2</sub> de fin d'expiration .....	43
201. 12.4.105	* <i>Dispositif de protection</i> de <i>pression limitée maximale</i> .....	44
201. 12.4.106	* <i>Condition d'alarme</i> de <i>pression des voies aériennes</i> élevée et <i>dispositif de</i> <i>protection</i> .....	44
201. 12.4.107	<i>Conditions d'alarme</i> de PEEP.....	45
201. 12.4.108	* <i>Condition d'alarme</i> d'obstruction .....	46
201. 12.4.109	* <i>Condition d'alarme</i> de débranchement .....	47
201. 12.4.110	Protection contre le réglage involontaire d'une <i>pression des voies aériennes</i> élevée 47	
201. 12.101	* Protection contre les modifications accidentelles ou non intentionnelles de commandes.....	47
201. 13	<i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i> .....	48
201. 13.2.101	* <i>Conditions de premier défaut</i> spécifiques supplémentaires .....	48
201. 13.2.102	* Défaillance d'une alimentation en gaz d'un <i>ventilateur</i> .....	48
201. 13.2.103	* Indépendance de la fonction de commande de la ventilation et des mesures de <i>maîtrise du risque</i> associées.....	49
201. 13.2.104	* Défaillance d'une <i>connexion fonctionnelle</i> à un moyen de commande ou de <i>surveillance</i> du <i>ventilateur</i> .....	49
201. 14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i> .....	49
201. 14.101	Cycle de vie logiciel.....	49
201. 15	Construction de l' <i>appareil EM</i> .....	50
201. 15.3.5.101	Exigences supplémentaires en matière de manipulation brutale.....	50
201. 15.3.5.101.1	* Choc et vibrations (robustesse).....	50

201. 15.3.5.101.2 * Choc et vibrations d'un ventilateur opérationnel en déplacement pendant le fonctionnement .....	51
201. 15.4.1 Construction des raccords.....	53
201. 15.101 Mode de fonctionnement.....	53
201. 15.102 Teneur en oxygène délivré.....	53
201. 15.103 Contrôle automatique des accessoires.....	53
201. 16 Systèmes EM.....	54
201. 16.1.101 Exigences générales supplémentaires pour les systèmes EM.....	54
201. 16.2.101 * Exigences générales supplémentaires pour les documents d'accompagnement d'un système EM.....	54
201. 17 Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM .....	54
201. 101 Raccordements des gaz.....	54
201. 101.1 * Protection contre les rétropollutions .....	54
201. 101.2 Raccordement à un orifice d'entrée à haute pression .....	55
201. 101.2.1 Raccord.....	55
201. 101.2.2 * Filtre .....	55
201. 101.3 Raccords du VBS.....	55
201. 101.3.1 * Généralités .....	55
201. 101.3.2 Autres orifices désignés .....	55
201. 101.3.2.1 Orifice de raccordement côté patient.....	55
201. 101.3.2.2 Orifice de sortie du gaz et orifice de retour du gaz.....	56
201. 101.3.2.3 Orifice d'aspiration de secours.....	56
201. 101.3.2.4 Dispositifs sensibles au sens du débit.....	56
201. 101.3.2.5 * Orifice pour accessoire.....	56
201. 101.3.2.6 Orifice d'évacuation des gaz.....	57
201. 101.3.2.7 Orifice du capteur de température.....	57
201. 102 Exigences pour le VBS et ses accessoires.....	57
201. 102.1 * Généralités.....	57
201. 102.2 Étiquetage.....	57
201. 102.3 Tubes respiratoires .....	58
201. 102.4 * Gestion de la vapeur d'eau.....	58
201. 102.4.1 Système d'humidification .....	58
201. 102.4.2 Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) .....	58
201. 102.6 Filtres de système respiratoire .....	58
201. 102.7 Systèmes respiratoires du ventilateur.....	59
201. 102.7.1 * Fuite d'un VBS complet .....	59
201. 102.7.2 * Ventilation non invasive.....	59
201. 103 * Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation.....	59
201. 104 * Indication de la durée de fonctionnement.....	60
201. 105 Connexion fonctionnelle.....	60
201. 105.1 Généralités.....	60
201. 105.2 * Connexion à un dossier médical informatisé .....	60
201. 105.3 * Connexion à un système d'alarme réparti.....	60
201. 105.4 Connexion à une commande à distance.....	60
201. 106 Affichage des boucles.....	61
201. 106.1 Boucles pression-volume.....	61
201. 106.2 Boucles débit-volume.....	61
201. 107 * Pause ventilatoire temporisée .....	61
201. 107.1 Pause expiratoire .....	61
201. 107.2 Pause inspiratoire.....	62

202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais .....	63
206	Aptitude à l'utilisation .....	64
206.101	<i>Fonctions principales de service</i> .....	64
206.102	* Formation .....	66
208	Exigences générales, essais et recommandations pour les <i>systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux</i> .....	66
<b>Annexe C (informative) Guide des exigences en matière de marquage et d'étiquetage des appareils EM et systèmes EM .....</b>		
		<b>68</b>
201.C.101	Marquage à l'extérieur des <i>appareils EM, des systèmes EM</i> ou de leurs parties.....	68
201.C.102	<i>Documents d'accompagnement, généralités</i> .....	69
201.C.103	<i>Documents d'accompagnement, instructions d'utilisation</i> .....	70
201.C.104	<i>Documents d'accompagnement, description technique</i> .....	73
<b>Annexe D (informative) Symboles des marquages .....</b>		
		<b>74</b>
<b>Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications .....</b>		
		<b>78</b>
AA.1	Recommandations générales .....	78
AA.2	Justifications d'articles et de paragraphes particuliers.....	78
<b>Annexe BB (informative) Interfaces de données .....</b>		
		<b>119</b>
BB.1	Contexte et objectif.....	119
BB.2	Définition des données .....	120
<b>Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels .....</b>		
		<b>128</b>
<b>Annexe DD (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances .....</b>		
		<b>131</b>
<b>Annexe EE (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis .....</b>		
		<b>134</b>
<b>Bibliographie .....</b>		
		<b>139</b>

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.iteh.ai/collections/standards/iso-80601-2-12-2020>

## 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](http://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](http://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 [www.iso.org/avant-propos](http://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 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC 62D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-12:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- alignement avec l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013;
- détermination de la probabilité d'une défaillance des composants au cours de la *durée de vie prévue*;
- exigence d'enthalpie maximale du gaz délivré;
- nouveau protocole d'essai pour la durée de fonctionnement de la *source électrique interne*;
- essai de performance et exigences de déclaration pour d'autres *types d'insufflations*;

## ISO 80601-2-12:2020(F)

- protections supplémentaires contre les caractéristiques de sortie présentant des risques;
- clarification des exigences de performance au cours des tests en conditions anormales;
- prise en compte de l'Oxygène 93 comme gaz d'entrée; et
- harmonisation de la terminologie avec l'ISO 19223, le cas échéant.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et de la série IEC 80601 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).



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

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/4231e22d-7e27-4b3d-b9e4-b56e353b4b0c/iso-80601-2-12-2020>

## Introduction

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

- exigences et définitions: cambria;
- *instructions, spécifications d'essai et termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques;*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7, 201.8 et 201.12 sont tous des paragraphes de l'Article 201).

Dans le présent document, les références aux articles sont précédées par le terme «Article» suivi du numéro de l'article. 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 «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- «peut» est utilisée pour décrire une permission (par exemple un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou un essai);
- «peut» est également utilisée pour décrire une possibilité ou une capacité; et
- «il faut» est utilisée pour exprimer une contrainte externe.

L'Annexe C contient un guide relatif aux exigences de marquage et d'étiquetage contenues dans le présent document.

L'Annexe D contient un récapitulatif des symboles mentionnés dans le présent document.

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

Withdrawing

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

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sic/4231e22d-7e27-4b3d-b9e4-b56c353b4b0c/iso-80601-2-12-2020>

# Appareils électromédicaux —

## Partie 2-12:

# Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs

### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

NOTE La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 201.1.1 \* Domaine d'application

*Remplacement:*

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un ventilateur associé à ses *accessoires*, ci-après désignés par *appareil EM*:

- prévu pour une utilisation dans un environnement qui fournit des soins spécialisés aux *patients* dont l'état de santé peut mettre leur vie en danger et qui peuvent exiger des soins complets et une surveillance constante dans un *établissement de soins professionnel*;

NOTE 1 Pour les besoins du présent document, un environnement de cette nature est appelé «environnement de soins intensifs». Les *ventilateurs* pour un tel environnement sont considérés comme étant essentiels au maintien de la vie.

NOTE 2 Pour les besoins du présent document, un tel *ventilateur* peut être associé au transport à l'intérieur d'un *établissement de soins professionnel* (c'est-à-dire être un *ventilateur opérationnel en déplacement*).

NOTE 3 Un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs destiné à être utilisé durant le transport à l'intérieur d'un *établissement de soins professionnel* n'est pas considéré comme un *ventilateur destiné à être utilisé dans l'environnement des services médicaux d'urgence*.

- prévu pour être utilisé par un *opérateur professionnel de soins de santé*; et
- prévu pour les *patients* qui nécessitent différents niveaux d'aide par ventilation artificielle, y compris pour les *patients ventilo-dépendants*.

Un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs n'est pas considéré comme utilisant un *système physiologique de commande en boucle fermée*, à moins qu'il n'utilise une variable physiologique du *patient* pour ajuster les paramètres de traitement par ventilation.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* conçus par leur *fabricant* pour être raccordés au *système respiratoire d'un ventilateur* ou à un *ventilateur*, lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* du *ventilateur*.

NOTE 4 Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux *appareils EM* ou uniquement aux *systèmes EM*, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux *appareils EM* et aux *systèmes EM*, selon le cas.

Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de l'IEC 60601-1:2005, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 5 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2.

Le présent document n'est applicable à aucun *appareil EM* ni *système EM* fournissant un *mode de fonctionnement du ventilateur* uniquement destiné à des *patients* non dépendants de la ventilation artificielle.

NOTE 6 Lorsqu'il fonctionne selon un tel *mode de fonctionnement de ventilateur*, un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs n'est pas considéré comme essentiel au maintien de la vie.

Le présent document ne s'applique pas aux *appareils EM* uniquement destinés à augmenter la ventilation des *patients* respirant spontanément au sein d'un *établissement de soins professionnel*.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux:

- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en anesthésie, qui sont données dans l'ISO 80601-2-13<sup>[2]</sup>;
- *ventilateurs* ou *accessoires* destinés à être utilisés dans l'*environnement des services médicaux d'urgence*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-84<sup>[3]</sup>, qui remplacera l'ISO 10651-3<sup>[4]</sup>;
- *ventilateurs* ou *accessoires* destinés aux *patients ventilo-dépendants* dans l'*environnement des soins à domicile*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-72:2015<sup>[5]</sup>;
- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile, qui sont données dans l'ISO 80601-2-79:2018<sup>[6]</sup> et l'ISO 80601-2-80:2018<sup>[7]1)</sup>;
- *appareils EM* de traitement de l'apnée obstructive du sommeil, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70<sup>[9]</sup>;
- *appareils EM* délivrant une *pression positive continue des voies aériennes (PPC)*;
- jet-ventilateurs à haute fréquence (JVHF) et ventilateurs à oscillation haute fréquence (VOHF), qui sont donnés dans l'ISO 80601-2-87<sup>[63]</sup>;

NOTE 7 Un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs peut intégrer les *modes de fonctionnement* d'un jet-ventilateur à haute fréquence ou d'un ventilateur à oscillation haute fréquence.

- *appareils EM* d'oxygénothérapie délivrant un débit constant; et
- appareils de ventilation de type cuirasse ou «poumon d'acier».

1) L'ISO 80601-2-79 et l'ISO 80601-2-80 remplacent l'ISO 10651-6, qui a été retirée.

### 201.1.2 Objet

*Remplacement:*

Le présent document a pour objet d'établir les exigences de *sécurité de base* et de *performances essentielles* d'un ventilateur et de ses accessoires.

Les *accessoires* sont inclus car il est nécessaire que leur combinaison avec le ventilateur soit sûre. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un ventilateur.

NOTE 1 Le présent document a été élaboré pour traiter des *principes essentiels de sécurité et de performances* pertinents de l'ISO 16142-1:2016, tels qu'indiqués dans l'Annex CC.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour traiter des exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement européen (UE) 2017/745, telles qu'indiquées dans l'Annexe DD.

### 201.1.3 Normes collatérales

*Amendement (ajouter après le texte existant):*

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de la norme générale et en 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 60601-1-8 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 208, respectivement. L'IEC 60601-1-3<sup>[12]</sup>, l'IEC 60601-1-9<sup>[13]</sup>, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série de normes IEC 60601-1 s'appliquent telles quelles.

### 201.1.4 Normes particulières

*Remplacement:*

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

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005 ou d'une norme collatérale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 est appelée «la norme générale» dans le présent document particulier. Il est fait référence aux normes collatérales par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple, dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «2xx», où xx sont les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées à l'aide des termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte du présent document.

«Ajout» signifie que le texte du présent document est ajouté aux exigences de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, compte tenu du fait que les définitions données dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions supplémentaires apparaissant dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont indiquées par les lettres AA, BB, etc., et les éléments supplémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale (202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3<sup>[12]</sup>, etc., par exemple).

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

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification. S'il est prévu de ne pas appliquer les parties de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une instruction à cet effet est donnée dans le présent document particulier.

### 201.2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. 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).

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

*Remplacement:*

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

ISO 7010:2019, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés.*

ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales.*

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

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation.*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *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.*