

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

Première édition
2011-04-15

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

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Medical electrical equipment —

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

ISO 80601-2-12:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f9d8a4a7-2609-41d9-897e-ffc4569bf688/iso-80601-2-12-2011>

Numéro de référence
ISO 80601-2-12:2011(F)



© ISO 2011

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-12:2011
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f9d8a4a7-2609-41d9-897e-ffc4569bf688/iso-80601-2-12-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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

Avant-propos	vii
Introduction.....	ix
201.1 Domaine d'application, objet et normes collatérales	1
201.1. 1 Domaine d'application.....	1
201.1. 2 Objet.....	2
201.1. 3 Normes collatérales.....	2
201.1. 4 Normes particulières	2
201.2 Références normatives	3
201.3 Termes et définitions	6
201.4 Exigences générales	9
201.4. 3 PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	9
201.4. 3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES	9
201.4. 6 * Parties d'APPAREIL EM ou de SYSTÈME EM en contact avec le PATIENT	10
201.4. 11.101 * Exigences supplémentaires relatives aux entrées de gaz sous pression	10
201.4. 11.101.1 Exigences relatives à la surpression.....	10
201.4. 11.101.2 Exigences de compatibilité.....	10
201.5 Exigences générales d'essai d'un APPAREIL EM.....	11
201.5. 101 * Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un APPAREIL EM.....	11
201.5. 101.1 Conditions d'essai du VENTILATEUR.....	11
201.5. 101.2 * Spécifications des débits de gaz et des fuites.....	11
201.5. 101.3 * Erreurs d'essai du VENTILATEUR.....	11
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	11
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	11
201.7. 2.3 * Consultation de DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	12
201.7. 2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties des APPAREILS EM.....	12
201.7. 2.4.101 Exigences supplémentaires pour les ACCESSOIRES	13
201.7. 2.13.101 Exigences supplémentaires en matière d'effets physiologiques	13
201.7. 2.17.101 Exigences supplémentaires en matière d'emballage de protection.....	13
201.7. 4.3 * Unité de mesure.....	14
201.7. 9.1 Exigences générales supplémentaires.....	14
201.7. 9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires.....	14
201.7. 9.2.2.101 * Exigences supplémentaires en matière d'avertissements et de consignes de sécurité	14
201.7. 9.2.8.101 * Exigences supplémentaires en matière de procédure de démarrage	15
201.7. 9.2.9.101 * Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement.....	15
201.7. 9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation	16
201.7. 9.2.14.101 * Exigences supplémentaires en matière d'ACCESSOIRES, d'équipements supplémentaires et de fournitures utilisées.....	16
201.7. 9.2.16.101 * Exigences supplémentaires en matière de référence à la description technique	17
201.7. 9.3.1.101 * Exigences générales supplémentaires	17
201.7. 9.3.101 Exigences supplémentaires en matière de description technique.....	17
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	17
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	17
201.9. 6.2.1.101 Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique	18

201.9. 101	* Exigences supplémentaires en matière de procédures d'aspiration	19
201.10	Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	21
201.11	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	21
201.11. 6.4	Fuite	21
201.11. 6.5.101	* Exigences supplémentaires en matière de pénétration d'eau ou de corps solides dans l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM	21
201.11. 6.6	* Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	22
201.11. 6.7	Stérilisation des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM	22
201.11. 8.101	Exigences supplémentaires en matière de coupure de l'alimentation/du RÉSEAU D'ALIMENTATION électrique vers l'APPAREIL EM	22
201.11. 8.101.1	CONDITION D'ALARME TECHNIQUE de panne d'alimentation électrique	22
201.11. 8.101.2	SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ou source électrique en réserve externe	23
201.12	Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	23
201.12. 1	* Précision des commandes et des instruments	23
201.12. 1.101	Ventilation en mode volume contrôlé	24
201.12. 1.102	Ventilation en mode pression contrôlée	27
201.12. 1.103	* SURVEILLANCE DU VOLUME DÉLIVRÉ	30
201.12. 1.104	* Réponse du VENTILATEUR à une augmentation de la teneur en O ₂	30
201.12. 4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	32
201.12. 4.101	Moniteur d'oxygène	32
201.12. 4.102	* Mesure de la PRESSION DES VOIES AÉRIENNES	32
201.12. 4.103	* Mesure du volume expiré et CONDITIONS D'ALARME de faible volume	33
201.12. 4.103.1	VENTILATEURS destinés à fournir un VOLUME DÉLIVRÉ > 50 ml	33
201.12. 4.103.2	VENTILATEURS destinés à fournir un VOLUME DÉLIVRÉ ≤ 50 ml	33
201.12. 4.104	* DISPOSITIF DE PROTECTION DE LA PRESSION LIMITÉE MAXIMALE	34
201.12. 4.105	CONDITION D'ALARME de pression élevée et DISPOSITIF DE PROTECTION	34
201.12. 4.106	CONDITIONS D'ALARME DE PEEP	34
201.12. 4.107	* CONDITION D'ALARME d'obstruction	34
201.12. 4.108	* CONDITION D'ALARME d'occlusion partielle	35
201.12. 101	* Protection contre la modification accidentelle de commandes	35
201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	35
201.13. 2.101	* CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT particulières supplémentaires	35
201.13. 102	* Défaillance d'une alimentation en gaz d'un VENTILATEUR	36
201.13. 103	* Indépendance de la fonction de commande de la ventilation et des mesures de CONTRÔLE DU RISQUE associées	36
201.14	SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	36
201.14. 101	Cycle de vie logiciel	36
201.15	Construction de l'APPAREIL EM	36
201.15. 3.5.101	Exigences supplémentaires en matière de manipulation brutale	36
201.15. 3.5.101.1	* Choc et vibrations	36
201.15. 3.5.101.2	* Choc et vibrations d'un VENTILATEUR MOBILE	37
201.15. 101	Mode de fonctionnement	38
201.15. 102	Teneur en oxygène délivré	39
201.15. 103	Contrôle automatique des ACCESSOIRES	39
201.16	SYSTÈMES EM	39
201.16. 1.101	Exigences générales supplémentaires en matière de SYSTÈMES EM	39
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	39
201.17. 101	Exigences supplémentaires en matière de compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	39
201.101	Raccordements de gaz	39
201.101. 1	* Protection contre les rétropollutions	39
201.101. 2	Raccordement au système de distribution de gaz médicaux	40
201.101. 3	Raccords du VBS	40
201.101. 3.1	* Généralités	40

201.101. 3.2	Autres orifices désignés.....	40
201.101. 3.2.1	Orifice de raccordement côté patient	40
201.101. 3.2.2	Orifice de sortie du gaz et orifice de retour du gaz.....	40
201.101. 3.2.3	Orifice de ventilation MANUELLE.....	40
201.101. 3.2.4	Orifice d'aspiration de secours	41
201.101. 3.2.5	Dispositifs conditionnant le sens du débit	41
201.101. 3.2.6	Orifice d'accessoire	41
201.101. 3.2.7	Orifice de la sonde de surveillance.....	41
201.101. 3.2.8	Orifice d'évacuation du gaz	41
201.102	Exigences relatives au VBS et à ses ACCESSOIRES.....	41
201.102. 1	* Généralités.....	41
201.102. 2	Étiquetage	42
201.102. 3	Tubes respiratoires	42
201.102. 4	* Gestion de l'eau	42
201.102. 4.1	Système d'humidification	42
201.102. 4.2	Échangeur de chaleur et d'humidité (ech).....	42
201.102. 5	Mélangeurs de gaz	42
201.102. 6	Filtres de système respiratoire	42
201.102. 7	Systèmes respiratoire du ventilateur	42
201.102. 7.1	Fuite d'un VBS complet.....	42
201.102. 7.2	* Ventilation non invasive.....	43
201.103	* Respiration spontanée pendant la perte d'alimentation.....	43
201.104	* Formation.....	44
201.105	* Indication de la durée de fonctionnement.....	44
201.106	ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL	44
201.106. 1	Généralités	44
201.106. 2	* Connexion à un dossier médical informatisé	44
201.106. 3	* Connexion à un système d'alarme distribué.....	44
201.106. 4	* Connexion à une commande à distance.....	44
201.107	Affichage de courbes boucle	45
201.107. 1	Boucles pression-volume.....	45
201.107. 2	Boucles débit- volume	45
201.108	* Pause ventilatoire temporisée	45
201.108. 1	Pause expiratoire.....	45
201.108. 2	Pause inspiratoire	46
202	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	46
202.6.2.1.10	* Critères de conformité.....	46
206	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation.....	47
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.....	48
208.6.3.3.2.101	* Exigences supplémentaires en matière de caractéristiques de journalisation de CONDITION D'ALARME	48
208.6.8.3.101	Exigences supplémentaires en matière de désactivation globale indéfinie du SIGNAL D'ALARME.....	48
208.6.8.4.101	* Exigences supplémentaires en matière d'annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME	49

Annexe C (informative) Guide des exigences en matière de marquage et d'étiquetage des APPAREILS et SYSTÈMES EM	50
Annexe D (informative) Symboles des marquages.....	55
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	57
Annexe BB (informative) Référence aux principes essentiels	76
Bibliographie.....	78
Index alphabétique des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	81

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-12:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f9d8a4a7-2609-41d9-897e-ffc4569bf688/iso-80601-2-12-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f9d8a4a7-2609-41d9-897e-ffc4569bf688/iso-80601-2-12-2011>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, 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 80601-2-12 a été élaborée par un groupe de travail mixte du 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*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*. Le projet a été circulé pour le vote aux membres nationaux de l'ISO et de la CEI.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d8a4a7-2609-41d9-897e-558d6982a120601-2-12-2011>

Cette première édition de l'ISO 80601-2-12 annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-12:2001. La présente édition de l'ISO 80601-2-12 constitue une révision technique majeure de la CEI 60601-2-12:2001 et s'aligne sur la troisième édition de la CEI 60601-1.

Les modifications les plus significatives sont les suivantes:

- extension du domaine d'application pour inclure non seulement le VENTILATEUR en lui-même, mais également ses ACCESSOIRES, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES du VENTILATEUR;
- identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR pour utilisation en soins intensifs et ses ACCESSOIRES;
- modification de l'exigence relative à la condition d'alarme d'obstruction de branche expiratoire (PRESSION RESPIRATOIRE continue);

et les ajouts suivants:

- essais des performances de ventilation;
- essais de résistance mécanique;
- nouveaux symboles;
- exigences relatives au VENTILATEUR pour utilisation en soins intensifs en tant que composant d'un SYSTÈME EM;

ISO 80601-2-12:2011(F)

- essais d'intégrité de l'enveloppe (pénétration d'eau);
- essais de la capacité du VENTILATEUR à résister sans dommage à une procédure d'aspiration en circuit fermé du VENTILATEUR;
- essais des modes opératoires de nettoyage et de désinfection; et
- considérations de contamination du gaz respiratoire délivré au PATIENT par les chemins du gaz.

L'ISO 80601 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *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*
- *Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie*
- *Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoire*
- *Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps*
- *Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls*

iTeh STANDARD PREVIEW

La CEI 80601 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*:

- CEI 80601-2-30: *Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphymomanomètres non invasifs automatiques;*
- CEI 80601-2-35: *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical;*
- CEI 80601-2-58: *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique;*
- CEI 80601-2-59: *Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles;*
- CEI 80601-2-60: *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires.*

La famille de normes de l'ISO et de la CEI 80601 font également partie de la famille de normes de la CEI 60601.

Introduction

Dans la présente Norme internationale, les caractères suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant 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 DÉFINIS DANS LA CEI 60601-1:2005, ARTICLE 3, DANS LA PRÉSENTE NORME OU EN NOTE: PETITES LETTRES CAPITALES.

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 tous des paragraphes de l'Article 201.7).

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

Dans la présente Norme internationale, 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 internationale sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la Norme internationale:

- «devoir» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «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 à la présente norme;
- «pouvoir» est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou un essai.

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

L'attention des Comités membres et Comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essais peuvent avoir besoin d'une période de transition suite à la publication d'un document ISO ou CEI nouveau, amendé ou révisé afin de mettre les produits en conformité avec les nouvelles exigences et s'équiper pour mener des essais nouveaux ou révisés. Le comité recommande de ne pas adopter le contenu de la Norme internationale pour une mise en œuvre obligatoire au niveau national avant 3 ans à compter de la date de publication pour des appareils nouvellement conçus, et avant 5 ans à compter de la date de publication pour les appareils en cours de production.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-12:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f9d8a4a7-2609-41d9-897e-ffc4569bf688/iso-80601-2-12-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f9d8a4a7-2609-41d9-897e-ffc4569bf688/iso-80601-2-12-2011>

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 collatérales

La CEI 60601-1:2005, Article 1, s'applique, avec l'exception suivante.

201.1.1 Domaine d'application

Le paragraphe 1.1 de la CEI 60601-1:2005 est remplacé par:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR associé à ses ACCESSOIRES, ci-après désignés par APPAREIL EM:

— destinés à être utilisés par un OPÉRATEUR professionnel sur des PATIENTS dépendants d'une ventilation mécanique; et

NOTE 1 Ces VENTILATEURS sont considérés comme un APPAREIL EM ou SYSTÈME EM D'ASSISTANCE VITALE.

— destinés à être utilisés dans un environnement de soins intensifs, dans un établissement de santé professionnel ou lors d'un transport dans un établissement de soins professionnel.

NOTE 2 Un VENTILATEUR pour utilisation en soins intensifs destiné à être utilisé durant le transport à l'intérieur d'un établissement de santé professionnel n'est pas considéré comme un ventilateur de secours et de transport.

La présente Norme internationale s'applique également aux ACCESSOIRES conçus par leur FABRICANT pour être connectés à un SYSTÈME RESPIRATOIRE ou un VENTILATEUR, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES du VENTILATEUR.

La présente Norme internationale n'est applicable à aucun APPAREIL EM ni SYSTÈME EM fournissant des modes de ventilation pour patients non dépendants de la ventilation mécanique.

NOTE 3 Lorsqu'il fonctionne selon un tel mode, un VENTILATEUR de soins intensifs n'est pas considéré comme un APPAREIL EM OU SYSTÈME EM D'ASSISTANCE VITALE.

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 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 de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de la CEI 60601-1:2005, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 4 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans la CEI 60601-1:2005, 4.2.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux APPAREILS EM délivrant une pression positive continue (CPAP), aux APPAREILS EM de thérapie d'apnée du sommeil, aux VENTILATEURS DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE, aux APPAREILS EM d'assistance respiratoire, aux ventilateurs de secours et de transport, aux ventilateurs d'anesthésie, aux jets ventilateurs à haute-fréquence (JVHF) et aux ventilateurs à oscillation haute-fréquence (VOHF)^[25]. La présente Norme internationale ne précise pas les exigences liées aux APPAREILS EM uniquement destinés à augmenter la ventilation des PATIENTS respirant spontanément au sein d'un établissement de santé professionnel.

La présente Norme internationale ne précise pas les exigences liées aux VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour des applications anesthésiques. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-13.

La présente Norme internationale ne précise pas les exigences liées aux VENTILATEURS ou ACCESSOIRES destinés aux ventilateurs pour soins à domicile pour PATIENTS dépendants d'un ventilateur. Celles-ci sont données dans l'ISO 10651-2¹⁾.

La présente Norme internationale ne précise pas les exigences liées aux VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour les urgences et le transport. Celles-ci sont données dans l'ISO 10651-3²⁾.

La présente Norme internationale ne précise pas les exigences liées aux VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile. Celles-ci sont données dans l'ISO 10651-6³⁾.

201.1.2 Objet

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

La présente norme a pour objet d'établir les exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR, tel que défini en 201.3.222 et de ses ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus car leur combinaison avec le VENTILATEUR doit être sûre. Les ACCESSOIRES peuvent avoir un impact significatif sur la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR.

201.1.3 Normes collatérales

Le paragraphe 1.3 de la CEI 60601-1:2005 s'applique avec l'ajout suivant:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans la CEI 60601-1:2005, Article 2, et en 201.2 de la présente norme particulière.

Les CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-11:2010 ne s'appliquent pas.

201.1.4 Normes particulières

Le paragraphe 1.4 de la CEI 60601-1:2005 est remplacé par:

Dans la série CEI 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 à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

1) À l'avenir, cette norme devrait être harmonisée avec la CEI 60601-1:2005 et la CEI 60601-1-11:2010 et être ainsi remplacée par l'ISO 80601-2-xx.

2) À l'avenir, cette norme devrait être harmonisée avec la CEI 60601-1:2005 et être ainsi remplacée par l'ISO 80601-2-xx.

3) À l'avenir, cette norme devrait être harmonisée avec la CEI 60601-1:2005 et la CEI 60601-1-11:2010 et être ainsi remplacée par l'ISO 80601-2-xx.

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

Par souci de concision, la présente norme particulière fait référence à la CEI 60601-1:2005 comme norme générale. Il est fait référence aux normes collatérales 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 dans la présente norme, 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 la présente norme particulière, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 208.4 reprend le contenu de l'article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées à l'aide de mots suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la CEI 60601-1:2005 ou de la norme collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte de la présente norme particulière.

«Ajout» signifie que le texte de la présente norme particulière est ajouté aux exigences de la CEI 60601-1:2005 ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la CEI 60601-1:2005 ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les lettres AA, BB, etc. et aa), bb), etc. étant respectivement attribuées aux annexes et éléments supplémentaires.

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

Le terme «la présente norme» permet de faire référence en même temps à la CEI 60601-1:2005, aux normes collatérales applicables et à la présente norme particulière.

En l'absence d'article ou paragraphe correspondant dans la présente norme particulière, l'article ou paragraphe de la CEI 60601-1:2005 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 la CEI 60601-1:2005 ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une instruction à cet effet est donnée dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 78.

La CEI 60601-1:2005, Article 2, s'applique, avec l'exception suivante:

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*

ISO 80601-2-12:2011(F)

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*

CEI 61672-1:2002, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

Ajout:

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

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

ISO 594-2:1998, *Assemblages coniques à 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 3744:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance et d'énergie acoustiques 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 5359:2008, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 5367:2000, *Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs*

ISO 7000:2004, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 7010:—⁴⁾, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés*

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

ISO 7396-1:2007/Amd.1:2010, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide — Amendement 1: Exigences relatives aux prises murales pour le vide montées sur des gaines techniques médicales munies de sections réglables par l'opérateur et raccordées aux canalisations par des flexibles*

ISO 7396-1:2007/Amd.2:2010, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide — Amendement 2*

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

ISO 8836:2007, *Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires*

4) À publier. (Révision de l'ISO 7010:2003 et de l'ISO 7010:2003/Amd.1:2006, ISO 7010:2003/Amd.2:2007, ISO 7010:2003/Amd.3:2007, ISO 7010:2003/Amd.4:2009, ISO 7010:2003/Amd.5:2010 et ISO 7010:2003/Amd.6:2010)

ISO 9360-1:2000, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml*

ISO 9360-2:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml*

ISO 10079-1:1999, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 1: Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité*

ISO 10079-3:1999, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression*

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

ISO 11195:1995, *Mélangeurs de gaz à usage médical — Mélangeurs de gaz indépendants*

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 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 15223-1:2007/Amd.1:2008, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales — Amendement 1*

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f9d8a4a7-2609-41d9-897e-1e1c9b140915/iso-23328-1-2003>

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*

ISO 80601-2-13:—⁵⁾, *Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie*

ISO 80601-2-55:—⁵⁾, *Appareils électromédicaux — Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoire*

CEI 60068-2-27:2008⁶⁾, *Essais d'environnement — Partie 2-27: Essais — Essai Ea et guide: Chocs*

CEI 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

CEI 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

CEI 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

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

5) À publier.

6) Annule et remplace la CEI 60068-2-29:1987.