

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-69**

Première édition
2014-07-15

Appareils électromédicaux —

Partie 2-69:

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

iTeh STANDARD PREVIEW

Medical electrical equipment —

(standards.iteh.ai)
*Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential
performance of oxygen concentrator equipment*

ISO 80601-2-69:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014>

Numéro de référence
ISO 80601-2-69:2014(F)



© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-69:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

201.1	Domaine d'application, objet et normes connexes.....	1
201.2	Références normatives	3
201.3	Termes et définitions	4
201.4	Exigences générales	5
201.5	Exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM.....	6
201.6	Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	6
201.7	Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	6
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
201.10	Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	13
201.11	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	13
201.12	Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	17
201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	21
201.14	SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	21
201.15	Construction de l'APPAREIL EM	21
201.16	SYSTEMES EM	21
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	22
201.101	Raccord de sortie	22
201.102	Exigences applicables aux parties et ACCESSOIRES.....	22
201.102.1	* Généralités.....	22
201.102.2	Étiquetage	22
201.102.3	* Réduction du risque d'incendie dans les accessoires	23
201.103	Entrée/sortie de signal.....	23
201.103.1	Généralités	23
201.103.2	* Raccordement à un système d'alarme réparti	23
201.103.3	* Raccordement pour une commande à distance.....	24
201.104	* Indication de la durée du fonctionnement	24
201.105	Économiseur intégré.....	24
202	Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais.....	24
202.6.2.1.10	* Critères de conformité.....	24
206	Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	25
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	25

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	25
211.4.2.2 Conditions de fonctionnement environnementales	26
ANNEXE C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	27
Annexe D (informative) Symboles des marquages.....	32
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	33
Annexe BB (informative) Référence aux principes essentiels	40

Figures

Figure 201.101 — Résistance de référence 13

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-69:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (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 80601-2-69 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 80601-2-69 annule et remplace la première édition de l'ISO 8359:1996. Cette édition de l'ISO 80601-2-69 constitue une révision technique majeure de l'ISO 8359:1996 et inclut un alignement sur la troisième édition de l'IEC 60601-1 et sur l'IEC 60601-1-11.

Les plus importantes modifications apportées sont les suivantes :

généralisation du domaine d'application afin d'inclure non seulement le CONCENTRATEUR D'OXYGENE mais également ses ACCESSOIRES, du fait que les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent avoir un impact sur la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES du CONCENTRATEUR D'OXYGENE,

identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES pour le CONCENTRATEUR D'OXYGENE et ses ACCESSOIRES,

et les éléments suivants ont été ajoutés :

- essais des performances de fourniture d'oxygène,
- nouveaux symboles,
- nouvelle exigence applicable à un moyen d'empêcher la propagation de flammes dans le CONCENTRATEUR D'OXYGENE et ses ACCESSOIRES,
- essai des PROCEDURES de nettoyage et de désinfection et
- prise en considération de l'éventuelle contamination du gaz respiratoire délivré au PATIENT et provenant des voies d'acheminement de gaz.

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, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

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

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

« devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente Norme,

« il convient/il est recommandé » signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente Norme,

« pouvoir » mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible 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 A.

L'attention des Organismes Membres et des Comités Nationaux est appelée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organisations en charge des essais peuvent avoir besoin d'une période de transition après la publication d'une norme ISO ou 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 formule la recommandation que le contenu de la présente Norme ne soit pas considéré comme une obligation de mise en œuvre sur le plan national dans les trois années à compter de la date de publication pour un équipement de conception nouvelle et dans les cinq années à compter de la date de publication pour un équipement déjà placé en cycle de fabrication.

Introduction

La supplémentation en oxygène peut faire partie de la gestion des PATIENTS présentant des troubles respiratoires chroniques, aigus et aigus en plus d'être chroniques. La quantité de supplément d'oxygène varie en fonction des besoins individuels du PATIENT dans différentes conditions. L'équipe chargée de gérer les soins de santé prescrit habituellement l'objectif du traitement, par exemple une valeur cible pour la saturation en oxygène. La quantité de supplément d'oxygène peut être contrôlée par le débit.

Le but d'une oxygénothérapie à long terme est de maintenir la saturation en oxygène au-dessus de 90 % chez les PATIENTS nécessitant un supplément d'oxygène. Il convient d'ajuster le débit pour le repos, l'effort physique et le sommeil afin de satisfaire aux besoins individuels du PATIENT dans ces différentes conditions. En principe, le débit au repos est ajusté de sorte à maintenir une $SpO_2 > 90$ % selon l'oxymétrie de pouls.

Le supplément d'oxygène est fourni par différentes sources : des SYSTEMES DE DISTRIBUTION DE GAZ MEDICAUX, des CONCENTRATEURS D'OXYGENE, des bouteilles de gaz comprimé et des réservoirs d'oxygène liquide. La présente Norme couvre les exigences particulières applicables à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des CONCENTRATEURS D'OXYGENE. Les CONCENTRATEURS D'OXYGENE produisent de l'air enrichi en oxygène à partir de l'air ambiant en vue d'une fourniture à un PATIENT nécessitant une oxygénothérapie. Les CONCENTRATEURS D'OXYGENE les plus courants utilisent des lits de tamis moléculaires pour filtrer et concentrer les molécules d'oxygène de l'air ambiant, en générant des concentrations en oxygène habituellement comprises entre 82 % et 96 %. Le principal composant de ce type de CONCENTRATEUR D'OXYGENE est le tamis moléculaire, qui adsorbe l'azote de l'air afin de produire un gaz habituellement constitué d'un mélange de 95 % d'oxygène et de 5 % d'autres gaz. L'adsorption et la purge périodiques de l'azote constituent le processus d'adsorption par oscillation de la pression.

ITeH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-69:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-69:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014>

Appareils électromédicaux —

Partie 2-69:

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

L'IEC 60601-1:2005, 1.1 + Amendement 1:2012 sont remplacés par :

La présente Norme particulière spécifie les exigences applicables à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un CONCENTRATEUR D'OXYGENE en combinaison avec ses ACCESSOIRES, désigné ci-après sous le terme d'APPAREIL EM, visant à augmenter la concentration en oxygène du gaz destiné à être délivré à un PATIENT unique. De tels CONCENTRATEURS D'OXYGENE sont, en général, destinés à être utilisés dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE, et sont également OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT pour un PATIENT unique dans divers environnements, dans les transports publics et privés ainsi que dans les transports aériens.

ISO 80601-2-69:2014

NOTE 1 Ce type de CONCENTRATEUR D'OXYGENE peut également être utilisé dans des établissements de santé.

La présente Norme particulière est applicable aux CONCENTRATEURS D'OXYGENE OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT et non OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT. La présente Norme particulière est applicable aux CONCENTRATEURS D'OXYGENE intégrés ou utilisés avec d'autres dispositifs médicaux, APPAREILS EM ou SYSTEMES EM.

EXEMPLE 1 Un CONCENTRATEUR D'OXYGENE à ECONOMISEUR d'oxygène intégré [10] ou humidificateur [4] intégré.

EXEMPLE 2 Un CONCENTRATEUR D'OXYGENE utilisé avec un débitmètre.

EXEMPLE 3 Un CONCENTRATEUR D'OXYGENE faisant partie d'un système d'anesthésie pour utilisation dans des zones avec équipement logistique limité en électricité et en gaz anesthésiques. [3]

EXEMPLE 4 Un CONCENTRATEUR D'OXYGENE à système de remplissage de réservoir de liquide intégré ou à système de remplissage de bouteilles de gaz intégré.

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

La présente Norme particulière ne spécifie pas les exigences applicables à l'utilisation de CONCENTRATEURS D'OXYGENE avec un SYSTEME DE DISTRIBUTION DE GAZ MEDICAUX, stipulées dans l'ISO 10083.

ISO 80601-2-69:2014(F)

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

Les DANGERS inhérents à la fonction 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 contenues dans la présente Norme, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE 2 Voir également 4.2 de la norme générale.

La présente Norme internationale est une norme particulière de la série de normes IEC 60601-1.

201.1.2 Objet

L'IEC 60601-1:2005, 1.2 est remplacée par :

La présente Norme internationale est destinée à spécifier des exigences particulières concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables à un CONCENTRATEUR D'OXYGENE [comme défini en 201.3.203] et à ses ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus du fait que la combinaison du CONCENTRATEUR D'OXYGENE et des ACCESSOIRES nécessite un niveau de sécurité adéquat. Les ACCESSOIRES peuvent avoir un impact significatif sur la SECURITE DE BASE ou sur les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un CONCENTRATEUR D'OXYGENE.

201.1.3 Normes collatérales

L'IEC 60601-1:2005, 1.3 + Amendement 1:2012 s'appliquent avec l'ajout suivant :

La présente Norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables qui sont répertoriées dans l'IEC 60601-1:2005 + Amendement 1:2012, dans l'Article 2 de la norme générale et en 201.2 de la présente Norme particulière.

[ISO 80601-2-69:2014](#)

L'IEC 60601-1-3:2008 + Amendement 1:2013 ne s'applique pas.

201.1.4 Normes particulières

L'IEC 60601-1:2005, 1.4 + Amendement 1:2012 sont remplacés par :

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale, notamment les normes collatérales, selon ce qui est approprié pour l'APPAREIL EM particulier considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences concernant la SECURITE DE BASE ou 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 + Amendement 1:2012 sont désignés dans la présente Norme particulière par l'expression « norme générale ». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente Norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe « 201 » (par exemple, 201.1 dans la présente Norme traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 2xx », où xx représente les chiffres finaux du numéro de document de 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 totalement par le texte de la présente Norme particulière.

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

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

Les paragraphes ou les figures ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Les annexes supplémentaires sont désignées 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 « x » est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

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

Lorsqu'il n'existe aucun article ni aucun paragraphe correspondant dans la présente Norme particulière, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement sans intérêt, s'applique sans modification. Lorsqu'il est envisagé que toute partie de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement intéressante, ne doit pas être appliquée, une indication est donnée à cet effet 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 42.

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

Remplacement :

IEC 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

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

Ajout :

ISO 80601-2-69:2014(F)

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

ISO 7010:2011, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés*

+ Amendement 1:2012

+ Amendement 2:2012

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

ISO/DIS 14644-1:2010, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air*

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

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

ISO 80601-2-67:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 2-67 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène*

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

Amendement 1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014>

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

+ Amendement 1:2014

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 3744:2010, l'ISO 4135:2001, l'ISO 7396-1:2007, l'IEC 60601-1:2005 + Amendement 1:2012, l'IEC 60601-1-2:2007, l'IEC 60601-1-6:2010 + Amendement 1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006 + Amendement 1:2012, l'IEC 60601-1-11:2010 et l'IEC 62366:2007 + Amendement 1:2014, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis est fourni à la page 43.

Ajout :

201.3.201

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 ou la sécurité du PATIENT

[ISO 4135:2001, définition 3.1.7, modifié]

201.3.202

PRESSION LIMITEE MAXIMALE

$P_{LIM \max}$

pression la plus haute à la sortie du CONCENTRATEUR D'OXYGENE lors d'une UTILISATION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT

201.3.203

CONCENTRATEUR D'OXYGENE

APPAREIL EM qui, par une suppression sélective des constituants de l'air ambiant, augmente la concentration en oxygène dans le gaz de sortie

201.4 Exigences générales

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

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

L'IEC 60601-1:2005, 4.3 + Amendement 1:2012 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit :

Paragraphe supplémentaire :

201.4.3.101 * Exigences supplémentaires concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES

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

Tableau 201.101 — Répartition des exigences concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Fourniture d'oxygène, aussi bien en CONDITION NORMALE qu'en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, respectant les niveaux de performance indiqués dans les instructions d'utilisation ou génération d'une CONDITION D'ALARME	201.12.1.101 ^a 201.12.1.102 201.12.1.103
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE signalant un défaut d'alimentation	201.11.8.101.1
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE signalant une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE en voie d'épuisement	201.11.8.101.2
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE signalant une faible concentration en oxygène	201.12.4.102
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE signalant un dysfonctionnement	201.13.2.101
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE signalant une période de démarrage	201.12.4.4.101.2
^a Le Paragraphe 202.6.2.1.10 indique des méthodes d'évaluation de la concentration en oxygène délivrée par le biais d'essais spécifiques suivant des critères d'acceptation requis par la présente Norme.	

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

Modification (ajout à la fin du 4.6 avant la vérification de conformité) :

Les voies d'acheminement de gaz d'un CONCENTRATEUR D'OXYGENE ou ses parties ou ACCESSOIRES doivent être soumis aux exigences applicables aux PARTIES APPLIQUEES conformément au présent Paragraphe. Un CONCENTRATEUR D'OXYGENE ou ses parties ou ACCESSOIRES qui peuvent entrer en contact avec le PATIENT doivent être soumis aux exigences applicables aux PARTIES APPLIQUEES conformément au présent Paragraphe.

201.5 Exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM

L'IEC 60601-1:2005, Article 5 + Amendement 1:2012 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit :

Ajout :

201.5.101 Exigences supplémentaires s'ajoutant aux exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM

201.5.101.1 * Erreurs d'essai d'un APPAREIL EM

Pour les besoins de la présente Norme, les tolérances déclarées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure l'incertitude des mesures utilisées pour la détermination de la spécification.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'IEC 60601-1:2005, Article 6 + Amendement 1:2012 s'appliquent.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'IEC 60601-1:2005, Article 7 + Amendement 1:2012 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit :

201.7.1.2 * Lisibilité des marquages

L'IEC 60601-1:2005, 7.1.2 + Amendement 1:2012 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit :

Remplacement (à la fin de la deuxième phrase du deuxième alinéa de la vérification de conformité) :

Remplacer « de 1 m » par « de 1 m et, pour un APPAREIL EM PORTE SUR LE CORPS, de 0,5 m ».

Paragraphes supplémentaires :

201.7.2.4.101 Exigences supplémentaires applicables aux ACCESSOIRES

Les ACCESSOIRES fournis séparément doivent respecter les exigences du 201.7.2.101 et doivent être marqués par une indication stipulant toutes limitations ou tous effets néfastes de l'ACCESSOIRE sur la SECURITE DE BASE ou sur les PERFORMANCES ESSENTIELLES du CONCENTRATEUR D'OXYGENE, le cas échéant. Lorsque le marquage de l'ACCESSOIRE s'avère impossible, ces informations peuvent figurer dans les instructions d'utilisation.

Vérifier la conformité par inspection et par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES en ce qui concerne toutes limitations ou tous effets néfastes de l'ACCESSOIRE.

201.7.2.13.101 Exigences supplémentaires concernant les effets physiologiques

Tous composants des voies d'acheminement de gaz ou tous ACCESSOIRES contenant du latex naturel doivent être marqués comme contenant du latex. Ce marquage doit être CLAIREMENT LISIBLE. Il est permis d'utiliser le symbole 5.45 de l'ISO 15223-1:2012 (Tableau 201.D.1.101, symbole 3). Les instructions d'utilisation doivent également décrire tous les composants contenant du latex naturel.

Vérifier la conformité par inspection.

201.7.2.17.101 Exigences supplémentaires applicables aux emballages de protection

L'indication d'un usage unique doit concorder avec la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE. L'emballage des REFERENCES DE MODELE OU DE TYPE destinées à un usage unique doit être marqué en conséquence.

Les emballages doivent être CLAIREMENT LISIBLES et doivent être marqués de la manière suivante :

- a) avec une description du contenu,
- b) avec une référence d'identification du lot, un numéro de type ou de série ou le symbole 5.1.5 ou 5.1.7 de l'ISO 15223-1:2012 (Tableau 201.D.1.101, symbole 1 ou symbole 2),
- c) avec, pour les emballages contenant du latex naturel, le terme « LATEX » ou le symbole 5.35 de l'ISO 15223-1:2012 (Tableau 201.D.1.101, symbole 3).

Vérifier la conformité par inspection.

201.7.2.101 Exigences supplémentaires applicables au marquage à l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties

Le marquage d'un APPAREIL EM et de ses parties ou ACCESSOIRES doit être CLAIREMENT LISIBLE et doit inclure les éléments suivants :

- a) toutes les instructions particulières de stockage et/ou de manutention,
- b) tous les avertissements particuliers et/ou toutes les précautions particulières pertinents pour le fonctionnement immédiat du CONCENTRATEUR D'OXYGENE.

Le cas échéant, le marquage d'un APPAREIL EM accessible à l'OPERATEUR et de ses parties ou ACCESSOIRES doit être CLAIREMENT LISIBLE et doit inclure les éléments suivants :

- c) une flèche indiquant le sens du débit pour les DISPOSITIFS SENSIBLES AU SENS DU DEBIT qui peuvent être retirés par l'OPERATEUR sans l'aide d'un OUTIL,
- d) un avertissement précisant que les CAPOTS D'ACCES ne doivent pas être enlevés par une personne non autorisée.

Vérifier la conformité par inspection.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 80601-2-69:2014
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a49e75d1-982f-4865-bf90-4e97ed9dda63/iso-80601-2-69-2014>

201.7.4.3 * Unités de mesure

L'IEC 60601-1:2005, 7.4.3 + Amendement 1:2012 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit :

Modification (ajout en bas du Tableau 1 d'une nouvelle ligne) :

Les spécifications de volume et de débit applicables au gaz délivré au PATIENT doivent être exprimées dans les conditions ambiantes de température et de pression en atmosphère sèche.

NOTE Pour les besoins de la présente Norme, les conditions ambiantes de température et de pression en atmosphère sèche correspondent à la pression et à la température atmosphériques locales, en atmosphère sèche.

201.7.5 Signaux de sécurité

L'IEC 60601-1:2005, 7,5 + Amendement 1:2012 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit :

Modification (ajout avant l'essai de conformité) :

Les signaux de sécurité ci-après doivent être CLAIREMENT LISIBLES à partir de la position prévue de l'OPERATEUR et doivent comprendre les marquages suivants :

- a) signal de sécurité ISO 7010-P002 (Tableau 201.D.2.101, signal de sécurité 1) ou avertissement indiquant « Défense de fumer »,