

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

Première édition  
2015-01-15

---

---

## Appareils électromédicaux —

Partie 2-70:

**Exigences particulières pour la sécurité  
de base et les performances essentielles  
du matériel de traitement respiratoire de  
l'apnée du sommeil**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential  
performance of sleep apnoea breathing therapy equipment*

*ISO 80601-2-70:2015*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015>

---

---

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



© ISO 2015

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 80601-2-70:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015>



**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT**

© ISO 2015

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

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	vi
Introduction .....	viii
<b>201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....</b>	<b>1</b>
201.1. 1 <b>Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
201.1. 2 <b>Objet .....</b>	<b>2</b>
201.1. 3 <b>Normes collatérales .....</b>	<b>2</b>
201.1. 4 <b>Normes particulières.....</b>	<b>3</b>
<b>201.2 Références normatives .....</b>	<b>3</b>
<b>201.3 Termes et définitions .....</b>	<b>5</b>
<b>201.4 Exigences générales .....</b>	<b>6</b>
201.4. 3 <b>PERFORMANCES ESSENTIELLES .....</b>	<b>7</b>
201.4. 3.101 <b>Exigences supplémentaires concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES .....</b>	<b>7</b>
201.4. 6 <b>Parties d'APPAREIL EM ou de SYSTEME EM en contact avec le PATIENT .....</b>	<b>7</b>
<b>201.5 Exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM.....</b>	<b>7</b>
201.5. 101 <b>Exigences supplémentaires s'ajoutant aux exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM .....</b>	<b>7</b>
201.5. 101.1 <b>Spécifications relatives au débit de gaz et à la pression.....</b>	<b>7</b>
201.5. 101.2 <b>Tests d'erreurs lors des essais des MATERIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL .....</b>	<b>7</b>
<b>201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....</b>	<b>7</b>
<b>201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....</b>	<b>8</b>
201.7. 1.2 <b>Lisibilité des marquages .....</b>	<b>8</b>
201.7. 2.4.101 <b>Exigences supplémentaires applicables aux ACCESSOIRES.....</b>	<b>8</b>
201.7. 2.13.101 <b>Exigences supplémentaires concernant les effets physiologiques .....</b>	<b>8</b>
201.7. 2.17.101 <b>Exigences supplémentaires applicables aux emballages de protection .....</b>	<b>8</b>
201.7. 2.101 <b>Exigences supplémentaires applicables au marquage extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties.....</b>	<b>8</b>
201.7. 4.3 <b>Unités de mesure .....</b>	<b>9</b>
201.7. 9.1 <b>Exigences générales supplémentaires .....</b>	<b>9</b>
201.7. 9.2.1.101 <b>Exigences générales supplémentaires .....</b>	<b>10</b>
201.7. 9.2.2.101 <b>Exigences supplémentaires applicables aux avertissements et aux consignes de sécurité .....</b>	<b>10</b>
201.7. 9.2.9.101 <b>Exigences supplémentaires applicables aux instructions de fonctionnement.....</b>	<b>11</b>
201.7. 9.2.14.101 <b>Exigences supplémentaires applicables aux ACCESSOIRES, à un appareil supplémentaire et au matériau utilisé .....</b>	<b>11</b>
201.7. 9.3.1.101 <b>Exigences générales supplémentaires .....</b>	<b>11</b>
<b>201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM .....</b>	<b>12</b>
<b>201.9 Protection contre les DANGERS d'origine mécanique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....</b>	<b>12</b>
201.9. 6.2.1.101 <b>Exigences supplémentaires applicables à l'énergie acoustique audible .....</b>	<b>12</b>
<b>201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....</b>	<b>14</b>
<b>201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....</b>	<b>14</b>
201.11. 1.2.2 <b>PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT .....</b>	<b>14</b>
201.11. 6.4 <b>Fuite .....</b>	<b>14</b>
201.11. 8 <b>Exigences supplémentaires applicables à l'interruption de l'alimentation électrique/RESEAU D'ALIMENTATION des APPAREILS EM.....</b>	<b>15</b>

201.12	Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	15
201.12. 1	Exactitude des commandes et des instruments .....	15
201.12. 1.101	Stabilité de l'EXACTITUDE DE LA PRESSION statique DES VOIES AERIENNES (exactitude sur le long terme) .....	15
201.12. 1.102	Stabilité de l'EXACTITUDE DE LA PRESSION dynamique DES VOIES AERIENNES (exactitude à court terme) .....	16
201.12. 1.102.1	Mode PPC .....	16
201.12. 1.102.2	Mode de VENTILATION DES VOIES AERIENNES A DEUX NIVEAUX DE PRESSION .....	18
201.12. 1.103	Débit maximal .....	20
201.12. 4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	21
201.12. 4.101	Mesurage de la PRESSION DES VOIES AERIENNES .....	21
201.12. 4.102	DISPOSITIF DE PROTECTION DE LA PRESSION MAXIMALE LIMITEE .....	21
201.12. 4.103	Ré-inhalation de CO <sub>2</sub> .....	21
201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut .....	22
201.14	SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....	22
201.15	Construction de l'APPAREIL EM .....	22
201.15. 101	Mode de fonctionnement .....	22
201.16	SYSTEMES EM .....	22
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	22
201.17. 101	Exigences supplémentaires applicables à la compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	22
201.101	Raccords du CONDUIT DE PASSAGE DU GAZ RESPIRATOIRE .....	23
201.101. 1	Généralités .....	23
201.101. 2	Autres orifices nommés .....	23
201.101. 2.1	ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE « PATIENT » .....	23
201.101. 2.2	ORIFICE DE SORTIE .....	23
201.101. 2.3	DISPOSITIFS SENSIBLES AU SENS DU DEBIT .....	23
201.101. 2.4	Orifice auxiliaire .....	23
201.101. 2.5	Orifice de sonde de surveillance .....	24
201.102	Exigences applicables au CONDUIT DE PASSAGE DU GAZ RESPIRATOIRE et aux ACCESSOIRES .....	24
201.102. 1	Généralités .....	24
201.102. 2	Étiquetage .....	24
201.102. 3	Humidification .....	24
201.102. 4	FILTRE POUR SYSTEME RESPIRATOIRE (BSF) .....	25
201.103	CONNEXION FONCTIONNELLE .....	25
201.103. 1	Généralités .....	25
201.103. 2	CONNEXION FONCTIONNELLE prenant en charge le suivi à distance .....	25
201.104	Formation .....	25
202	Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais .....	25
202.4.3.1	Configurations .....	25
202.5.2.2.1	Exigences applicables à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM .....	25
202.8.1.101	Exigences générales supplémentaires .....	26
206	Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation .....	26
208	Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux .....	27

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

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-70:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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

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

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/IEC 80601-2-70 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes* et par le comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Équipements électriques*.

ISO 80601-2-70:2015

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

Les modifications les plus importantes apportées sont les suivantes :

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

et les éléments suivants ont été ajoutés :

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

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

Dans la présente Norme, les caractères suivants sont employés :

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

Concernant la structure de la présente Norme, le terme

- « article » désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.),
- « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 201.7.1, 201.7.2 et 201.7.2.1 sont des paragraphes appartenant à l'Article 201.7).

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

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

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

- « devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente Norme ;
- « il convient/il est recommandé » signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente Norme ;
- « pouvoir » mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible de satisfaire à une exigence ou à un essai.

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e2f3e330619a/iso-80601-2-70:2015)

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

## Introduction

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

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

Non traitée, l'apnée du sommeil peut provoquer et aggraver d'autres affections médicales, notamment l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et le diabète<sup>1)</sup>.

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

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

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

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

---

1) Source : [http://sleepdisorders.about.com/od/glossary/g/Sleep\\_Apnea.htm](http://sleepdisorders.about.com/od/glossary/g/Sleep_Apnea.htm).

2) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.



## Appareils électromédicaux —

### Partie 2-70 :

## Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil

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

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

#### 201.1.1 \* Domaine d'application

Le paragraphe 1.1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est remplacé par :

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

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

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

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

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

En outre, les MASQUES et les ACCESSOIRES d'application destinés à être utilisés au cours du traitement respiratoire de l'apnée du sommeil sont aussi traités par l'ISO 17510<sup>3)</sup>. Pour connaître les éléments couverts par la présente Norme, se référer à la Figure AA.1.

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

---

<sup>3)</sup> À paraître.

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

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

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

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

La présente Norme particulière ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux ACCESSOIRES destinés aux applications d'anesthésie. Lesdites exigences sont indiquées dans l'IEC 80601-2-13.

La présente Norme particulière ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux ACCESSOIRES destinés aux ventilateurs pour soins à domicile pour des PATIENTS ventilo-dépendants. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 10651-2<sup>4)</sup>.

La présente Norme particulière ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux ACCESSOIRES de secours et de transport. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 10651-3<sup>5)</sup>.

La présente Norme particulière ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux ACCESSOIRES destinés aux dispositifs d'assistance respiratoire à domicile. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 10651-6<sup>6)</sup>.

**iTeh STANDARD PREVIEW**

(standard.iteh.ai)

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

[ISO 80601-2-70:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015)

### **201.1.2 Objet**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015>

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

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

### **201.1.3 Normes collatérales**

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

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

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

---

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

<sup>5)</sup> À l'avenir, la présente Norme devrait être harmonisée avec l'IEC 60601-1:2005. Elle sera alors remplacée par l'ISO 80601-2-xx.

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

#### 201.1.4 Normes particulières

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

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la Norme générale, y compris les normes collatérales, selon ce qui convient pour l'APPAREIL EM considéré, et peuvent ajouter d'autres exigences concernant la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

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

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

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

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

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

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

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 2xx, où « xx » est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 211 pour l'IEC 60601-1-11, etc.

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

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

#### 201.2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure ils s'appliquent (en totalité ou en partie). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE Les références informatives sont répertoriées dans la bibliographie commençant à la page 44.

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

Remplacement :

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

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

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

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

IEC 60601-1-11:—<sup>7)</sup> (Éd. 2), *Appareils électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

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

Ajout :

ISO 80601-2-70:2015

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>7)</sup> À paraître.

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

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

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

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

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

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

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

### 201.3 Termes et définitions

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

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

Ajout :

[ISO 80601-2-70:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015)

**201.3.201** <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015>

**PRESSION DES VOIES AERIENNES**

$P_{aw}$

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

#### 201.3.202

**EXACTITUDE DE LA PRESSION DES VOIES AERIENNES**

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

#### 201.3.203

**BI-PAP**

**VENTILATION DES VOIES AERIENNES A DEUX NIVEAUX DE PRESSION**

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

#### 201.3.204

**CONDUIT DE PASSAGE DU GAZ RESPIRATOIRE**

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

---

9) À paraître.

## ISO 80601-2-70:2015(F)

### 201.3.205

#### PPC

#### PRESSION POSITIVE CONTINUE

PRESSION POSITIVE CONTINUE thérapeutique pendant le cycle respiratoire

### 201.3.206

#### DISPOSITIF SENSIBLE AU SENS DU DEBIT

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

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

### 201.3.207

#### ORIFICE D'ENTREE

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

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

### 201.3.208

#### PRESSION MAXIMALE LIMITEE

#### $P_{LIM\ max}$

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

### 201.3.209

#### APPAREIL DE SURVEILLANCE

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

### 201.3.210

#### DISPOSITIF DE PROTECTION

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

### 201.3.211

#### AUTOREGLABLE

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

### 201.3.212

#### MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL

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

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

## 201.4 Exigences générales

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

**201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES**

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

Paragraphe supplémentaire :

**201.4.3.101 \* Exigences supplémentaires concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES**

Pour les besoins de la présente Norme, les MATÉRIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE DU SOMMEIL sont considérés comme n'ayant pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES. Toutefois, lorsque la présente Norme considère les PERFORMANCES ESSENTIELLES comme des critères d'acceptation, la pression statique doit être évaluée. La méthode présentée en 202.6.2.1.10 peut être utilisée pour évaluer la pression statique en tant que critère d'acceptation, dans le cadre d'essais spécifiques 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 de 4.6 avant la vérification de conformité) :

Les CONDUITS DE PASSAGE DE GAZ RESPIRATOIRE, leurs parties et leurs ACCESSOIRES doivent être soumis aux exigences relatives aux PARTIES APPLIQUÉES conformément à 201.11.6.4. Les parties ou ACCESSOIRES d'un MATÉRIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE DU SOMMEIL qui peuvent entrer en contact avec le PATIENT doivent être soumis aux exigences relatives aux PARTIES APPLIQUÉES conformément au présent paragraphe.

NOTE Les ACCESSOIRES pouvant entrer en contact avec le PATIENT sont également traités dans l'ISO 17510 :—.

**201.5 Exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM**

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, à l'exception de ce qui suit :

Ajout :

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2550bc20-e8a9-46ff-9dc7-e82f5e41c380/iso-80601-2-70-2015>

**201.5.101 Exigences supplémentaires s'ajoutant aux exigences générales concernant les essais d'un APPAREIL EM****201.5.101.1 Spécifications relatives au débit de gaz et à la pression**

Dans la présente Norme, les exigences de débit et de pression sont exprimées par rapport à des essais menés dans les conditions STPD (conditions normales de température et de pression en atmosphère sèche).

NOTE Dans le cadre de la présente Norme, les STPD sont fixées à 101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20 °C, sous air sec.

Corriger tous les mesurages d'essai par rapport aux STPD, comme il se doit.

**201.5.101.2 \* Tests d'erreurs lors des essais des MATÉRIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE DU SOMMEIL**

Dans le cadre de la présente Norme, les tolérances déclarées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure l'incertitude liée aux mesurages utilisés pour déterminer la spécification.

**201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM**

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique.