

NORME ISO
INTERNATIONALE 80601-2-72

Première édition
2015-09-01

Appareils électromédicaux

Partie 2-72:

**Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des ventilateurs utilisés
dans l'environnement des soins à
domicile pour les patients ventilo-
dépendants**

Medical electrical equipment
*Part 2-72: Particular requirements for basic safety
and essential performance of home healthcare environment
ventilators for ventilator-dependent
patients*

Numéro de référence
ISO 80601-2-72:2015(F)



© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-72:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f914f79c-52dd-471e-823a-f6fd02c389b/iso-80601-2-72-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f914f79c-52dd-471e-823a-f6fd02c389b/iso-80601-2-72-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
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.....	viii
Introduction.....	x
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201.1.1 *Domaine d'application	1
201.1.2 Objet	2
201.1.3 Normes collatérales	2
201.1.4 Normes particulières	2
201.2 Références normatives	3
201.3 Termes et définitions	6
201.4 Exigences générales	8
201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES	8
201.4.3.101 * Exigences supplémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES	8
201.4.6 * Parties d'APPAREIL EM ou de SYSTEME EM en contact avec le PATIENT	9
201.4.10.2 * Réseau d'alimentation pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM	9
201.4.11.101 * Exigences supplémentaires pour l'entrée de gaz sous pression	10
201.4.11.101.1 Exigence de surpression	10
201.4.11.101.2 Exigence de compatibilité	10
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	11
201.5.101 * Exigences supplémentaires pour les exigences générales relatives aux essais des APPAREILS 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 SYSTEMES EM	11
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	11
201.7.2.3 * Consultation des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	11
201.7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les ACCESSOIRES	12
201.7.2.13.101 Exigences supplémentaires pour les effets physiologiques	12
201.7.2.17.101 Exigences supplémentaires pour l'emballage de protection	12
201.7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM	12
201.7.4.2 Dispositifs de commande	13
201.7.4.3 * Unités de mesure	13
201.7.9.1 Exigences générales supplémentaires	14
201.7.9.2 Instructions d'utilisation	14

201.7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires.....	14
201.7.9.2.1.102 Exigences générales supplémentaires.....	14
201.7.9.2.2.101 * Exigences supplémentaires pour les avertissements et consignes de sécurité.....	14
201.7.9.2.8.101 * Exigences supplémentaires pour la PROCEDURE de démarrage.....	16
201.7.9.2.9.101 * Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement.....	16
201.7.9.2.9.101.1 * Instructions de fonctionnement destinées à l'OPERATEUR NON SPECIALISTE.....	16
201.7.9.2.9.101.2 * Instructions de fonctionnement destinées au clinicien superviseur.....	17
201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation	18
201.7.9.2.13.101 Exigences supplémentaires pour la maintenance	18
201.7.9.2.14.101 * Exigences supplémentaires pour les ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées	19
201.7.9.3.1.101 * Exigences générales supplémentaires.....	19
201.7.9.3.101 Exigences supplémentaires pour la description technique.....	19
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	19
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	20
201.9.4.3.101 Exigences supplémentaires pour l'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire	20
201.9.4.4 Poignées et autres dispositifs de manutention.....	20
201.9.6.2.1.101 Exigences supplémentaires pour l'énergie acoustique audible	20
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
201.11.1.2.2 * PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT.....	22
201.11.6.4 Fuite	22
201.11.6.6 * Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM	22
201.11.6.7 Stérilisation des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM	23
201.11.8 Coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM	23
201.11.8.101 Exigences supplémentaires pour la coupure de l'alimentation/ du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM	23
201.12 * Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	24
201.12.1 Précision des commandes et des instruments.....	24
201.12.1.10 Types de ventilation.....	24
201.12.1.102 Ventilation de type volume contrôlé.....	24
201.12.1.103 Ventilation de type pression contrôlée	28
201.12.1.104 * APPAREIL DE SURVEILLANCE du VOLUME DELIVRE	31
201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	31
201.12.4.4 Sortie incorrecte.....	31
201.12.4.101 Moniteur d'oxygène.....	32

201.12.4.102 * Mesure de la PRESSION DES VOIES AERIENNES.....	32
201.12.4.103 * Mesure du volume expiré et CONDITIONS D'ALARME de faible volume.....	33
201.12.4.104 * APPAREIL DE SURVEILLANCE du CO ₂ de fin d'expiration.....	33
201.12.4.105 * DISPOSITIF DE PROTECTION de PRESSION LIMITEE MAXIMALE.....	34
201.12.4.106 CONDITION D'ALARME de pression élevée et DISPOSITIF DE PROTECTION	34
201.12.4.107 * CONDITION D'ALARME d'obstruction	35
201.12.4.108 * CONDITION D'ALARME d'occlusion partielle	35
201.12.4.109 CONDITION D'ALARME d'hypoventilation	35
201.12.4.110 CONDITION D'ALARME de pression positive continue	36
201.12.4.111 * CONDITION D'ALARME de fuite élevée	36
201.12.101 * Protection contre les modifications accidentelles de commandes	36
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	36
201.13.2.101 * CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT spécifiques supplémentaires	37
201.13.101 Défaillance d'une alimentation en gaz d'un VENTILATEUR	37
201.13.102 * Indépendance de la fonction de commande de la ventilation et des mesures de MAITRISE DU RISQUE associées.....	37
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	37
201.14.1 Généralités.....	37
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	37
201.15.101 Mode de fonctionnement.....	37
201.15.102 Vérification des ACCESSOIRES avant utilisation	38
201.15.103 VBS double branche intégré	38
201.16 SYSTEMES EM	38
201.16.1.101 Exigences générales supplémentaires pour les SYSTEMES EM	38
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	38
201.101 Raccordements des gaz.....	38
201.101.1 Raccordement au SYSTEME DE DISTRIBUTION DE GAZ MEDICAUX	38
201.101.2 Raccords du VBS	38
201.101.2.1 * Généralités	38
201.101.2.2 Autres orifices désignés	39
201.101.2.2.1 ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE « PATIENT »	39
201.101.2.2.2 ORIFICE DE SORTIE et ORIFICE DE RETOUR	39
201.101.2.2.3 * ORIFICE DE VENTILATION MANUELLE	39
201.101.2.2.4 DISPOSITIFS SENSIBLES AU SENS DU DEBIT	39
201.101.2.2.5 Orifice pour ACCESSOIRE.....	40
201.101.2.2.6 Orifice de la sonde de surveillance.....	40
201.101.2.2.7 ORIFICE D'EVACUATION.....	40
201.101.2.2.8 Orifice d'entrée d'oxygène	40

201.102	Exigences pour le VBS et ses ACCESSOIRES	40
201.102.1	* Généralités	40
201.102.2	Étiquetage	41
201.102.3	Tubes respiratoires	41
201.102.4	* Humidification	41
201.102.4.1	HUMIDIFICATEUR	41
201.102.4.2	ÉCHANGEUR DE CHALEUR ET D'HUMIDITE (ECH)	41
201.102.5	FILTRES POUR SYSTEME RESPIRATOIRE (BSF)	41
201.102.6	SYSTEMES RESPIRATOIRES DU VENTILATEUR	42
201.102.6.1	Fuite du VBS	42
201.102.6.2	* Ventilation non invasive	42
201.103	* Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation	42
201.104	* Formation	43
201.105	* Indication de la durée de fonctionnement	43
201.106	CONNEXION FONCTIONNELLE	43
201.106.1	Généralités	43
201.106.2	* Connexion à un dossier médical informatisé	43
201.106.3	* Connexion à un SYSTEME D'ALARME REPARTI	43
201.106.4	Connexion à une commande à distance	43
201.107	Affichage des boucles	43
201.107.1	Boucles pression-volume	43
201.107.2	Boucles débit-volume	44
201.108	CABLES D'ALIMENTATION	44
201.109	Sécurité du VENTILATEUR	44
202	Perturbation électromagnétique — Exigences et essais	45
202.4.3.1	* Critères de conformité	45
202.5.2.2.1	Exigences applicables à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM	45
202.8.1.101	Exigences générales supplémentaires	45
206	Aptitude à l'utilisation	46
208	Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux	47
208.6.8.3.101	Exigences supplémentaires pour les états de désactivation globale indéfinie du SIGNAL D'ALARME	47
208.6.8.4.101	* Exigences supplémentaires pour l'annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME	47
208.6.12.101	* Exigences supplémentaires pour la constitution d'un journal du SYSTEME D'ALARME	47
211	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	48

211.8.4.101 * Exigences supplémentaires pour la coupure de l'alimentation/ du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM	48
211.10.1.1 Exigences générales pour la résistance mécanique	49
Annex C (informative) Guide pour les exigences en matière de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	50
Annex D (informative) Symboles des marquages	57
Annex AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications	58
Annex BB (informative) Exigences d'interface des données.....	79
Annex CC (informative) Référence aux principes essentiels	86
Annex DD (informative) Index alphabétique (selon l'anglais) des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	88
Bibliographie	92

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-72:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f914f79c-52dd-471e-823a-f6f1d02c389b/iso-80601-2-72-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f914f79c-52dd-471e-823a-f6f1d02c389b/iso-80601-2-72-2015>

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f914f79c-52dd-471e-823a-f6f1d02c389b/iso-80601-2-72-2015>

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3 *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, et le Comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, Sous-comité SC D, *Appareils électriques*.

Cette première édition de l'ISO 80601-2-72 annule et remplace la seconde édition de l'ISO 10651-2:2004. Cette édition de l'ISO 80601-2-72 constitue une révision technique majeure de l'ISO 10651-2:2004 et s'aligne sur la troisième édition de l'IEC 60601-1 et la seconde édition de IEC 60601-1-11.

Les modifications les plus significatives sont les suivantes:

- extension du domaine d'application pour inclure non seulement le VENTILATEUR, mais également ses ACCESSOIRES, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES du VENTILATEUR et donc, pas uniquement le VENTILATEUR lui-même;
- identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR et de ses ACCESSOIRES;
- modification de l'exigence relative à la CONDITION D'ALARME d'obstruction de la branche expiratoire (PRESSION DES VOIES AERIENNES continue);

et les ajouts suivants:

- essais des performances de ventilation;
- essais de résistance mécanique (via l'IEC 60601-1-11);
- nouveaux symboles;
- exigences pour un VENTILATEUR en tant que composant d'un SYSTEME EM;
- essais d'intégrité de l'ENVELOPPE (pénétration d'eau via l'IEC 60601-1-11);
- essais pour les PROCEDURES de nettoyage et de désinfection (via l'IEC 60601-1-11);
- considérations de la 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 la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs*
- *Partie 2-13: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie*
- *Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires*
- *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*
- *Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène*
- *Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène*
- *Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil*
- *Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants*

L'IEC 80601 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*:

- *Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphygmomanomètres non invasifs automatiques*
- *Partie 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*
- *Partie 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*
- *Partie 2-59: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles*
- *Partie 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 l'IEC 80601 font également partie de la famille de normes de l'IEC 60601.

Introduction

La présente partie de l'ISO 80601 spécifie les exigences relatives aux VENTILATEURS pulmonaires destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE pour les PATIENTS dépendants d'une ventilation pour le maintien de leurs fonctions vitales. Ces VENTILATEURS sont fréquemment utilisés dans des endroits où la puissance motrice du VENTILATEUR n'est pas fiable. Ces VENTILATEURS sont souvent surveillés par du personnel non médical (OPERATEURS NON SPECIALISTES) ayant des niveaux de formation variables. Les VENTILATEURS pulmonaires conformes à la présente norme peuvent être utilisés ailleurs (c'est-à-dire dans des établissements de soins).

Concernant la structure de la présente partie de l'ISO 80601,

- « article » désigne l'une des 17 sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.) et
- « 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 partie de l'ISO 80601, les références à des articles sont précédées du mot « Article » suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente partie particulière de l'ISO 80601, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente partie de l'ISO 80601, la conjonction « ou » est utilisée comme « ou inclusif »; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente partie de l'ISO 80601 sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 80601, la forme verbale:

- « doit » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente partie de l'ISO 80601 ;
- « il convient que/de » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente partie de l'ISO 80601 ; et
- « peut » est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un paragraphe ou d'un tableau indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification relative à cet élément dans l'Annexe AA.

L'attention des Organismes membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essai pourraient avoir besoin d'une période de transition après la parution d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO ou de l'IEC leur permettant de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande de ne pas adopter le contenu de la présente partie de l'ISO 80601 pour une mise en œuvre obligatoire au niveau national avant trois ans à compter de la date de publication pour des appareils nouvellement conçu, et avant cinq ans à compter de la date de publication pour les appareils en cours de production.

Appareils électromédicaux — Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Le paragraphe 1.1 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 est remplacé par:

La présente partie de l'ISO 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR associé à ses ACCESSOIRES, ci-après désignés par APPAREIL EM:

- destiné à être utilisé dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE;
- destiné à être utilisé par un OPERATEUR NON SPECIALISTE;
- destiné à être utilisé avec des PATIENTS dépendants d'une ventilation mécanique pour le maintien de leurs fonctions vitales.

NOTE 1 Ces VENTILATEURS peuvent également être utilisés pour des PATIENTS non dépendants d'une assistance respiratoire.

NOTE 2 Dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, il est fréquent que la puissance motrice du VENTILATEUR ne soit pas fiable.

NOTE 3 Ces VENTILATEURS peuvent également être utilisés dans les établissements de santé professionnels, pour d'autres applications qu'en soins intensifs.

La présente partie de l'ISO 80601 s'applique également aux ACCESSOIRES conçus par leur FABRICANT pour être raccordés à un SYSTEME RESPIRATOIRE DE VENTILATEUR ou à un VENTILATEUR, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du VENTILATEUR.

EXEMPLES Tubes respiratoires, raccords, pièges à eau, valve expiratoire, HUMIDIFICATEUR, FILTRE POUR SYSTEME RESPIRATOIRE, source d'énergie électrique externe et SYSTEME D'ALARME REPARTI.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique 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 partie de l'ISO 80601 ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente partie de l'ISO 80601, à l'exception de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 4 Le paragraphe 4.2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 fournit des informations supplémentaires.

La présente partie de l'ISO 80601 ne s'applique pas aux APPAREILS EM délivrant une pression positive continue (CPAP), aux jet-ventilateurs à haute-fréquence (JVHF) et aux ventilateurs à oscillation haute fréquence (VOHF)^[35].

ISO 80601-2-72:2015(F)

La présente partie de l'ISO 80601 ne précise pas les exigences pour les VENTILATEURS de type cuirasse ou « poumon d'acier ».

La présente partie de l'ISO 80601 ne précise pas les exigences pour les VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour les applications en soins intensifs. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-12.

La présente partie de l'ISO 80601 ne précise pas les exigences pour les VENTILATEURS ou ACCESSOIRES pour les applications en anesthésie. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-13.

La présente partie de l'ISO 80601 ne précise pas les exigences pour les VENTILATEURS ou ACCESSOIRES pour les urgences et le transport. Celles-ci sont données dans l'ISO 10651-3.

NOTE 5 À l'avenir, l'ISO 10651-3 devrait être harmonisée avec l'IEC 60601-1:2005 et être ainsi remplacée par l'ISO 80601-2-xx.

La présente partie de l'ISO 80601 ne précise pas les exigences pour les VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (uniquement destinés à augmenter la ventilation des PATIENTS respirant spontanément). Celles-ci sont données dans l'ISO 10651-6.

NOTE 6 À l'avenir, l'ISO 10651-6 devrait être harmonisée avec l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1-11:2015 et être ainsi remplacée par l'ISO 80601-2-xx.

La présente partie de l'ISO 80601 ne spécifie pas les exigences relatives aux APPAREILS EM de traitement de l'apnée du sommeil obstructive, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70.^[16]

La présente partie de l'ISO 80601 est une Norme internationale particulière dans la série de normes IEC 60601-1 et ISO/IEC 80601.

(standards.iteh.ai)

201.1.2 Objet

Le paragraphe 1.2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 est remplacé par:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914474e-92dd-471e-823a-f6fd02c389b/iso-80601-2-72-2015>

La présente partie de l'ISO 80601 a pour objet d'établir les exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR, tel que défini en 201.3.217, et de ses ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus car il est nécessaire que leur combinaison avec le VENTILATEUR et les ACCESSOIRES soit suffisamment sûre. Les ACCESSOIRES peuvent avoir un impact significatif sur la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un VENTILATEUR.

201.1.3 Normes collatérales

Le paragraphe 1.3 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 s'applique avec l'ajout suivant:

La présente partie de l'ISO 80601 fait référence aux normes collatérales applicables répertoriées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, ainsi qu'au 201.2 de la présente partie de l'ISO 80601.

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

201.1.4 Normes particulières

Le paragraphe 1.4 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 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 dans les normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM spécifique considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE ou de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou d'une norme collatérale.

Par souci de concision, la présente partie de l'ISO 80601 fait référence à l'IEC 60601 1-:2005+AMD1:2012 comme étant la norme générale. Il est fait référence aux normes collatérales par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente partie de l'ISO 80601 correspond à celle de la norme générale avec le préfixe « 201 » (par exemple dans la présente partie de l'ISO 80601, 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 IEC 60601-1-2, 208.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées à l'aide des termes suivants:

- « remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte de la présente partie de l'ISO 80601 ;
- « ajout » signifie que le texte de la présente norme particulière est ajouté aux exigences de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable ;
- « amendement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte de la présente partie de l'ISO 80601.

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 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 (par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 ou pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression « la présente norme » permet de faire référence en même temps à l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, aux normes collatérales applicables et à la présente partie de l'ISO 80601.

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente partie de l'ISO 80601, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification. S'il est prévu de ne pas appliquer les parties de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une indication à cet effet est donnée dans la présente partie de l'ISO 80601.

201.2 Références normatives

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de façon normative dans le présent document et sont indispensables à son application. 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 1 La manière dont ces documents référencés sont cités dans les exigences normatives détermine l'étendue (en totalité ou en partie) de leur application.

NOTE 2 Une liste des références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 87.

ISO 80601-2-72:2015(F)

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

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

IEC 60601-1-6:2010¹⁾, *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 60601-1-8:2006²⁾, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux +Amendement 1:2012.*

IEC 60601-1-11:2015, *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 61672-1:2002, *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 basse pression utilisés dans les systèmes de gaz médicaux.*

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

ISO 7000:2014, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés.*

¹⁾ Il existe une édition consolidée 3.1(2013) incluant l'IEC 60601-1-6:2010 et son amendement 1:2013.

²⁾ Il existe une édition consolidée 2.1(2012) incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et son amendement 1:2012.

ISO 7010:2011, *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 8185:2007³⁾, *Humidificateurs respiratoires médicaux — Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires.*

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

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

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

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

ISO 80601-2-13:2011, *Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie.*

ISO 80601-2-55:2011, *Appareils électromédicaux — Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires.*

ISO 17510:—⁴⁾, *Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Masques et accessoires d'application.*

IEC 60601-1:2005⁵⁾, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles +Amendement 1:2012.*

³⁾ À remplacer par l'ISO 80601-2-74.

⁴⁾ À paraître.

⁵⁾ Il existe une édition consolidée 3.1(2012) incluant l'IEC 60601-1:2005 et son amendement 1:2012.