

NORME
INTERNATIONALE

ISO
80601-2-80

Première édition
2018-07

Appareils électromédicaux —
Partie 2-80:
Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des équipements
d'assistance ventilatoire en cas
d'insuffisance ventilatoire

Medical electrical equipment —

Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency

ISO 80601-2-80:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4716954e-1b11-49ac-9c6c-5d347157eb72/iso-80601-2-80-2018>



Numéro de référence
ISO 80601-2-80:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-80:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
Introduction.....	viii
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	3
201.1.4 Normes particulières	3
201.2 Références normatives	4
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'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM en contact avec le PATIENT.....	8
201.4.11.101 * Exigences supplémentaires concernant l'entrée de gaz sous pression	8
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	10
201.5.101 * Exigences supplémentaires concernant les exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	10
201.5.101.1 Conditions d'essai des équipements d'assistance ventilatoire	10
201.5.101.2 * Spécifications des débits de gaz et des fuites.....	10
201.5.101.3 * Erreurs lors des essais portant sur les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE.....	10
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	11
201.6.101 * Exigences supplémentaires concernant la classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	11
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	11
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM	18
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	19
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	21
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	21
201.11.7 Biocompatibilité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	22
201.11.8 Coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM.....	23
201.11.8.101 Exigences supplémentaires concernant la CONDITION D'ALARME d'une coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM	23
201.12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	25
201.12.1 Précision des commandes et des instruments.....	25
201.12.1.101 Ventilation de type volume contrôlé	25
201.12.1.102 Ventilation de type pression contrôlée	28
201.12.1.103 Autres types de ventilation	30

201.12.2.101	Aptitude à l'utilisation des appareils EM.....	31
201.12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	31
201.12.4.101	* Mesure de la PRESSION DES VOIES AERIENNES	31
201.12.4.102	Mesure du volume expiré.....	33
201.12.4.103	* Dispositif de protection de pression limitée maximale	33
201.12.4.104	CONDITION D'ALARME d'hypoventilation	33
201.12.4.105	* CONDITION D'ALARME de fuite élevée.....	34
201.12.4.106	* Ré-inhalation du CO ₂	34
201.12.101	* Protection contre les modifications accidentelles de commandes.....	35
201.13	Situations dangereuses et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	35
201.14	SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	36
201.15	Construction de l'APPAREIL EM	36
201.15.101	Mode de fonctionnement	36
201.15.102	Vérification avant utilisation.....	36
201.16	SYSTEMES EM	37
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	37
201.101	Raccordements des gaz.....	37
201.101.1	Raccords du VBS.....	37
201.101.1.1	Généralités	37
201.101.1.2	Autres orifices désignés (standards.iteh.ai).....	38
201.102	Exigences pour le VBS et ses ACCESSOIRES.....	39
201.102.1	* Généralités.....	39
201.102.2	Étiquetage	39
201.102.3	Ensembles respiratoires.....	39
201.102.4	* Humidification.....	40
201.102.4.1	HUMIDIFICATEUR.....	40
201.102.4.2	ÉCHANGEUR DE CHALEUR ET D'HUMIDITE (ECH)	40
201.102.5	FILTRES POUR SYSTEME RESPIRATOIRE (BSF)	40
201.103	* Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation	40
201.104	* Formation	40
201.105	* Indication de la durée de fonctionnement.....	41
201.106	Connexion fonctionnelle	41
201.106.1	Généralités.....	41
201.106.2	* Connexion à un dossier médical informatisé	41
201.106.3	* Connexion à un système d'alarme réparti.....	41
201.106.4	Connexion à une commande à distance	41
201.107	Affichage des boucles.....	41
201.107.1	Boucles pression-volume	41
201.107.2	Boucles débit-volume	42
201.108	Câbles d'alimentation.....	42
201.109	Sécurité des équipements d'assistance ventilatoire	42
202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	43

206 Aptitude à l'utilisation.....	44
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux.....	45
211 Exigences concernant les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	46
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	47
Annexe D (informative) Symboles relatifs au marquage	54
Annexe AA (informative) Préconisations particulières et justifications.....	56
Annexe BB (informative) Exigences concernant l'interface des données.....	74
Annexe CC (informative) Référence aux PRINCIPES ESSENTIELS.....	82
Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	86
Bibliographie.....	90

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-80:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018>

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 attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, et le Comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*. Le présent projet de document a été mis en circulation auprès des organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC en vue d'un vote.

La présente première édition de l'ISO 80601-2-80, conjointement à l'ISO 80601-2-79^[1], annule et remplace la deuxième édition de l'ISO 10651-6:2004^[2]. La présente édition de l'ISO 80601-2-80 constitue une révision technique majeure de l'ISO 10651-6:2004 et comprend un alignement avec la troisième édition de l'IEC 60601-1, la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2, la troisième édition de l'IEC 60601-1-6, la deuxième édition de l'IEC 60601-1-8 ainsi que la deuxième édition de l'IEC 60601-1-11.

¹⁾ Les nombres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Les principales modifications apportées sont les suivantes:

- séparation du domaine d'application de l'ISO 10651-6:2004^[2] en deux parties:
 - une concernant le trouble ventilatoire, également désigné par trouble respiratoire (ISO 80601-2-79);
 - une concernant l'insuffisance ventilatoire, également désignée par insuffisance respiratoire (le présent document);
- extension du domaine d'application pour inclure non seulement les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE mais également leurs ACCESSOIRES, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES des EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE, et donc pas uniquement les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE eux-mêmes;
- identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES des EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE et de leurs ACCESSOIRES;

et les ajouts suivants:

- essais des performances de ventilation;
- essais de résistance mécanique (via l'IEC 60601-1-11);
- exigences concernant les équipements OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT;
- nouveaux symboles;
- exigences concernant les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE en tant que composant d'un SYSTEME EM;
- essais d'intégrité de l'ENVELOPPE (pénétration d'eau via l'IEC 60601-1-11);
- essais relatifs aux procédures de NETTOYAGE et de DESINFECTION (via l'IEC 60601-1-11);
- considérations concernant la contamination du gaz respiratoire délivré au PATIENT par les CHEMINS DE GAZ.

Introduction

Le présent document spécifie les exigences relatives aux EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE pour les PATIENTS dont le maintien des fonctions vitales ne dépend pas d'une ventilation. Les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE sont fréquemment utilisés dans les endroits où le RESEAU D'ALIMENTATION n'est pas fiable. Ces EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE sont souvent surveillés par du personnel non médical (OPERATEURS NON SPECIALISTES) ayant des niveaux de formation variables. Les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE conformes au présent document peuvent être utilisés ailleurs (c'est-à-dire dans des établissements de soins).

Des niveaux variables d'assistance ventilatoire sont nécessaires pour les PATIENTS dont les besoins ventilatoires sont stables et, dans certains cas, des besoins changeants à mesure que leur maladie s'aggrave. Le présent document traite des PATIENTS présentant une détérioration généralement suffisamment grave de la fonction respiratoire pour interdire certaines activités habituelles du PATIENT et pour interférer avec sa vie quotidienne, associée à des mesures de mécanique respiratoire ou d'échange gazeux nettement anormales. Ces patients sont caractérisés par une fonction pulmonaire inférieure à^[3]

— $VEM_1/CVF^{2)} < 70 \%$; ou

— $VEM_1 < 50 \%$ prédit;

où

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018>

VEM_1 est le volume expiratoire maximal en 1 s; et

CVF est la capacité vitale forcée.

Voici quelques exemples de maladies exigeant une assistance ventilatoire: bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) grave, sclérose latérale amyotrophique (SLA)^[4], dysplasie bronchopulmonaire grave et dystrophie musculaire. Les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE destinés à ce groupe de PATIENTS peuvent typiquement exiger des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUES en cas d'absence de PERFORMANCE ESSENTIELLE. Les plus fragiles de ces PATIENTS seraient probablement blessés, mais pas de manière grave et sans que cela n'entraîne leur décès, en cas de perte de cette ventilation artificielle. Pour ces PATIENTS, il est probable qu'une assistance ventilatoire est nécessaire pendant les heures d'éveil, lorsque les PATIENTS se déplacent chez eux ou à l'extérieur, afin de faciliter leur mobilité et leur indépendance fonctionnelle dans les activités de la vie quotidienne.

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

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

— exigences et définitions: caractères romains;

— *spécifications d'essai: caractères italiques;*

— indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

²⁾ Ce rapport est également appelé rapport de Tiffeneau-Pinelli.

- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE³⁾, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU EN NOTE: EN PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des cinq sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 comprend les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «paragraphe» désigne l'une des subdivisions numérotées d'un article (par exemple, 201.7, 201.8 et 201.9 sont tous des paragraphes de l'Article 201).

Dans le présent document, les références aux articles sont précédées par le terme «Article» suivi du numéro de l'article. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit dans les directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient que/de» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- «peut/il est admis» est utilisée pour décrire une autorisation (par exemple, une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai);
- «peut/il est possible» est utilisée pour décrire une possibilité ou une capacité;
- «il faut» est utilisée pour exprimer une contrainte externe.

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

La famille de documents de l'ISO et de l'IEC 80601 fait également partie de la famille de documents de l'IEC 60601.

³⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-80:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018>

Appareils électromédicaux — Partie 2-80: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE, TELS QUE DEFINIS EN 201.3.205, pour les INSUFFISANCES VENTILATOIRES, telles que définies en 201.3.204, ci-après également désignés par APPAREILS EM, en association avec leurs ACCESSOIRES:

- destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE;
- destinés à être utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE;
- destinés à être utilisés avec des PATIENTS souffrant d'une INSUFFISANCE VENTILATOIRE ou d'un trouble ventilatoire, les plus fragiles de ces PATIENTS ayant des risques d'être blessés en cas de perte de cette ventilation artificielle;
- destinés à être OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT;
- non destinés à être utilisés chez les PATIENTS dont le maintien immédiat des fonctions vitales dépend d'une ventilation artificielle.

EXEMPLE 1 PATIENTS souffrant d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à grave, d'une sclérose latérale amyotrophique (SLA) modérée, d'une dysplasie bronchopulmonaire grave ou d'une dystrophie musculaire.

NOTE 1 Dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, il est fréquent que le RESEAU D'ALIMENTATION ne soit pas fiable.

NOTE 2 Ces EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE peuvent également être utilisés dans les établissements de santé professionnels, pour d'autres applications qu'en soins intensifs.

Le présent document s'applique également aux ACCESSOIRES conçus par leur FABRICANT pour être raccordés au SYSTEME RESPIRATOIRE DU VENTILATEUR des EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE en cas d'INSUFFISANCE VENTILATOIRE, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES des EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE en cas d'insuffisance ventilatoire.

EXEMPLE 2 Ensembles 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 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 du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 3 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux:

- VENTILATEURS ou ACCESSOIRES pour PATIENTS VENTILATOIRES prévus pour les applications en soins intensifs, qui sont données dans l'ISO 80601-2-12;
- VENTILATEURS ou ACCESSOIRES prévus pour les applications en anesthésie, qui sont données dans l'ISO 80601-2-13^[5];
- VENTILATEURS ou ACCESSOIRES destinés à l'environnement des services médicaux d'urgence, qui sont données dans l'ISO 80601-2-84^{[6]4)}, qui remplacera l'ISO 10651-3^[7];
- VENTILATEURS ou ACCESSOIRES pour PATIENTS VENTILATOIRES dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, qui sont données dans l'ISO 80601-2-72;
- EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE ou ACCESSOIRES prévus en cas de TROUBLE VENTILATOIRE, qui sont données dans l'ISO 80601-2-79^[9];
- APPAREILS EM de traitement de l'apnée du sommeil, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70^[8];
- APPAREILS EM délivrant une pression positive continue des voies aériennes (PPC);
- jet-VENTILATEURS à haute fréquence (JVHF);
- VENTILATEURS à oscillation haute fréquence (VOHF) ^[9];
- APPAREILS EM délivrant un débit constant d'oxygénothérapie;
- équipements de ventilation de type cuirasse ou «poumon d'acier».

Le présent document est une norme particulière des séries de documents de l'IEC 60601 et de l'IEC/ISO 80601.

201.1.2 Objet

Remplacement:

Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un EQUIPEMENT D'ASSISTANCE VENTILATOIRE, tel que défini en 201.3.205, et de ses ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus, car il est nécessaire que la combinaison de l'EQUIPEMENT D'ASSISTANCE VENTILATOIRE et des ACCESSOIRES soit suffisamment sûre. Les ACCESSOIRES peuvent avoir un impact significatif sur la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un EQUIPEMENT D'ASSISTANCE VENTILATOIRE.

4) En cours d'élaboration. État au moment de la parution: ISO/DIS 80601-2-84:2017.

201.1.3 Normes collatérales

Ajout:

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

L'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-11:2015 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208 et 211 respectivement. L'IEC 60601-1-3^[10] ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série de normes IEC 60601-1 s'appliquent telles quelles.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, les normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM 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 la norme générale.

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

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «2xx», où xx correspond aux derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 211.10 reprend le contenu de l'Article 10 de la norme collatérale IEC 60601-1-11, 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 la norme générale ou de la norme collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte du présent document.

«Ajout» signifie que le texte du présent document est ajouté aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte du présent document.

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux d'une 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 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

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

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document particulier, l'article ou le paragraphe de la norme générale 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 certaines parties de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une indication à cet effet est donnée dans le présent document.

201.2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine l'étendue (en totalité ou en partie) de leur application.

NOTE 2 La Bibliographie fournit une liste de références informatives.

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Article 2, 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: Perturbations électromagnétiques — 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 1:2013⁵⁾.*

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 1:2012⁶⁾.*

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

Ajout:

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 5356-1:2015, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

ISO 5367:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords.*

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

⁵⁾ Il existe une édition consolidée 3.1(2013) incluant l'IEC 60601-1-6:2010 et son amendement 1:2013.

⁶⁾ Il existe une édition consolidée 2.1(2012) incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et son amendement 1:2012.

ISO 7396-1:2016, *Système de distribution des gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide.*

ISO 8836:2014, *Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires.*

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire.*

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

ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes.*

ISO 17510:2015, *Dispositifs médicaux — Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Masques et accessoires d'application.*

ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif.*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

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 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 80369-7:2016, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques.*

ISO 80601-2-12:—⁷⁾, *Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Exigences particulières relatives la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs.*

ISO 80601-2-72:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs d'environnement de soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants.*

ISO 80601-2-74:2017, *Appareils électromédicaux — Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire.*

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.*

⁷⁾ Parution en attente. État au moment de la parution ISO/DIS 80601-2-12:2017.