

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

Deuxième édition
2020-02

Appareils électromédicaux —

Partie 2-12:

**Exigences particulières relatives à la
sécurité de base et aux performances
essentielles des ventilateurs**

**pulmonaires pour utilisation en soins
intensifs**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Medical electrical equipment —

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d56c5430-8789-4765-8861-80ea8ee2d02b/iso-80601-2-12-2020>



Numéro de référence
ISO 80601-2-12:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d56c5430-8789-4765-8861-80ea8ee2d02b/iso-80601-2-12-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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.....	vii
Introduction.....	ix
201. 1 Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201. 1.1 * Domaine d'application	1
201. 1.2 Objet	3
201. 1.3 Normes collatérales	3
201. 1.4 Normes particulières	3
201. 2 Références normatives	4
201. 3 Termes et définitions	7
201. 4 Exigences générales	9
201. 4.3 Performances essentielles	9
201. 4.3.101 * Exigences supplémentaires pour les performances essentielles	9
201. 4.4 Exigences supplémentaires pour la durée de vie prévue	9
201. 4.6 * Parties d'un appareil EM ou d'un système EM en contact avec le patient	10
201. 4.11.101 * Exigences supplémentaires concernant 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	12
201. 6 Classification des appareils EM et des systèmes EM	12
201. 7 Identification, marquage et documentation des appareils EM	12
201. 7.2.3* Consultation de documents d'accompagnement	12
201. 7.2.4.101 Exigences supplémentaires concernant les accessoires	12
201. 7.2.13.101 Exigences supplémentaires concernant les effets physiologiques	12
201. 7.2.17.101 Exigences supplémentaires concernant l'emballage de protection	13
201. 7.2.18 Source de gaz externe	13
201. 7.2.101 * Exigences supplémentaires concernant le marquage sur l'extérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM	13
201. 7.4.3* Unités de mesure	14
201. 7.9.1 Exigences générales supplémentaires	14
201. 7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	15
201. 7.9.2.2.101 * Exigences supplémentaires concernant les avertissements et consignes de sécurité	15
201. 7.9.2.8.101 * Exigences supplémentaires concernant la procédure de démarrage	16
201. 7.9.2.9.101 * Exigences supplémentaires concernant les instructions de fonctionnement	16
201. 7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation	17
201. 7.9.2.14.101 * Exigences supplémentaires concernant les accessoires, équipements supplémentaires et fournitures utilisés	18
201. 7.9.2.16.101 * Exigences supplémentaires en matière de référence à la description technique	18
201. 7.9.3.1.101 * Exigences générales supplémentaires	18
201. 7.9.3.101 Exigences supplémentaires concernant la description technique	19

201. 8	Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i>	19
201. 9	Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	19
201. 9.6.2.1.101	* Exigences supplémentaires concernant l'énergie acoustique audible	19
201. 9.101	* Exigences supplémentaires en matière de <i>procédures</i> d'aspiration	21
201. 10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	23
201. 11	Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	23
201. 11.1.2.2	* <i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i>	23
201. 11.6.5.101	* Exigences supplémentaires en matière de pénétration d'eau ou de corps solides dans l' <i>appareil EM</i> ou le <i>système EM</i>	24
201. 11.6.6	* <i>Nettoyage</i> et <i>désinfection</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	24
201. 11.6.7	<i>Stérilisation</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	25
201. 11.7	<i>Biocompatibilité</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	25
201. 11.8.101	* Exigences supplémentaires concernant la coupure de l'alimentation/du <i>réseau d'alimentation</i> vers l' <i>appareil EM</i>	26
201. 12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	28
201. 12.1	* Précision des commandes et des instruments	28
201. 12.1.101	* <i>Type d'insufflation en volume contrôlé</i>	28
201. 12.1.102	* <i>Type d'insufflation en pression contrôlée</i>	32
201. 12.1.103	Autres <i>types d'insufflations</i>	36
201. 12.1.104	* <i>Surveillance du volume inspiratoire</i>	36
201. 12.1.105	* Réponse du <i>ventilateur</i> à une augmentation de la teneur en O ₂ réglée.....	37
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	39
201. 12.4.101	Moniteur d'oxygène.....	39
201. 12.4.102	* Mesure de la <i>pression des voies aériennes</i>	40
201. 12.4.103	* Mesurage du volume expiré et des <i>conditions d'alarme</i> de faible volume	40
201. 12.4.103.1	<i>Ventilateurs</i> destinés à fournir un <i>volume courant</i> > 50 ml	40
201. 12.4.103.2	<i>Ventilateurs</i> destinés à fournir un <i>volume courant</i> ≤ 50 ml	42
201. 12.4.104	* <i>Appareil de surveillance</i> du CO ₂ de fin d'expiration	43
201. 12.4.105	* <i>Dispositif de protection</i> de pression limitée maximale.....	44
201. 12.4.106	* <i>Condition d'alarme</i> de pression des voies aériennes élevée et <i>dispositif de</i> <i>protection</i>	44
201. 12.4.107	<i>Conditions d'alarme</i> de PEEP.....	45
201. 12.4.108	* <i>Condition d'alarme</i> d'obstruction	46
201. 12.4.109	* <i>Condition d'alarme</i> de débranchement	47
201. 12.4.110	Protection contre le réglage involontaire d'une <i>pression des voies aériennes</i> élevée 47	
201. 12.101	* Protection contre les modifications accidentelles ou non intentionnelles de commandes.....	47
201. 13	<i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	48
201. 13.2.101	* <i>Conditions de premier défaut</i> spécifiques supplémentaires	48
201. 13.2.102	* Défaillance d'une alimentation en gaz d'un <i>ventilateur</i>	48
201. 13.2.103	* Indépendance de la fonction de commande de la ventilation et des mesures de <i>maîtrise du risque</i> associées.....	49
201. 13.2.104	* Défaillance d'une <i>connexion fonctionnelle</i> à un moyen de commande ou de <i>surveillance</i> du <i>ventilateur</i>	49
201. 14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	49
201. 14.101	Cycle de vie logiciel.....	49
201. 15	Construction de l' <i>appareil EM</i>	50
201. 15.3.5.101	Exigences supplémentaires en matière de manipulation brutale.....	50
201. 15.3.5.101.1	* Choc et vibrations (robustesse).....	50

201. 15.3.5.101.2 * Choc et vibrations d'un ventilateur opérationnel en déplacement pendant le fonctionnement	51
201. 15.4.1 Construction des raccords.....	53
201. 15.101 Mode de fonctionnement.....	53
201. 15.102 Teneur en oxygène délivré.....	53
201. 15.103 Contrôle automatique des accessoires.....	53
201. 16 Systèmes EM.....	54
201. 16.1.101 Exigences générales supplémentaires pour les systèmes EM.....	54
201. 16.2.101 * Exigences générales supplémentaires pour les documents d'accompagnement d'un système EM.....	54
201. 17 Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM	54
201. 101 Raccordements des gaz.....	54
201. 101.1 * Protection contre les rétropollutions	54
201. 101.2 Raccordement à un orifice d'entrée à haute pression	55
201. 101.2.1 Raccord.....	55
201. 101.2.2 * Filtre	55
201. 101.3 Raccords du VBS.....	55
201. 101.3.1 * Généralités	55
201. 101.3.2 Autres orifices désignés	55
201. 101.3.2.1 Orifice de raccordement côté patient.....	55
201. 101.3.2.2 Orifice de sortie du gaz et orifice de retour du gaz.....	56
201. 101.3.2.3 Orifice d'aspiration de secours.....	56
201. 101.3.2.4 Dispositifs sensibles au sens du débit.....	56
201. 101.3.2.5 * Orifice pour accessoire.....	56
201. 101.3.2.6 Orifice d'évacuation des gaz.....	57
201. 101.3.2.7 Orifice du capteur de température.....	57
201. 102 Exigences pour le VBS et ses accessoires.....	57
201. 102.1 * Généralités	57
201. 102.2 Étiquetage.....	57
201. 102.3 Tubes respiratoires	58
201. 102.4 * Gestion de la vapeur d'eau.....	58
201. 102.4.1 Système d'humidification	58
201. 102.4.2 Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH)	58
201. 102.6 Filtres de système respiratoire	58
201. 102.7 Systèmes respiratoires du ventilateur.....	59
201. 102.7.1 * Fuite d'un VBS complet	59
201. 102.7.2 * Ventilation non invasive.....	59
201. 103 * Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation.....	59
201. 104 * Indication de la durée de fonctionnement.....	60
201. 105 Connexion fonctionnelle.....	60
201. 105.1 Généralités	60
201. 105.2 * Connexion à un dossier médical informatisé	60
201. 105.3 * Connexion à un système d'alarme réparti.....	60
201. 105.4 Connexion à une commande à distance.....	60
201. 106 Affichage des boucles.....	61
201. 106.1 Boucles pression-volume.....	61
201. 106.2 Boucles débit-volume.....	61
201. 107 * Pause ventilatoire temporisée	61
201. 107.1 Pause expiratoire	61
201. 107.2 Pause inspiratoire.....	62

202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	63
206	Aptitude à l'utilisation	64
206.101	<i>Fonctions principales de service</i>	64
206.102	* Formation	66
208	Exigences générales, essais et recommandations pour les <i>systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux</i>	66
Annexe C (informative) Guide des exigences en matière de marquage et d'étiquetage des appareils EM et systèmes EM		
	201.C.101 Marquage à l'extérieur des <i>appareils EM</i>, des <i>systèmes EM</i> ou de leurs parties.....	68
	201.C.102 <i>Documents d'accompagnement</i>, généralités	69
	201.C.103 <i>Documents d'accompagnement</i>, instructions d'utilisation	70
	201.C.104 <i>Documents d'accompagnement</i>, description technique.....	73
Annexe D (informative) Symboles des marquages		
	Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	78
AA.1	Recommandations générales	78
AA.2	Justifications d'articles et de paragraphes particuliers.....	78
Annexe BB (informative) Interfaces de données		
BB.1	Contexte et objectif.....	119
BB.2	Définition des données	120
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels		
Annexe DD (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances		
	Annexe EE (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	134
Bibliographie	https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d56c5430-8789-4765-8861-80ea8ee2d02b/iso-80601-2-12-2020	139

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC 62D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-12:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- alignement avec l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013;
- détermination de la probabilité d'une défaillance des composants au cours de la *durée de vie prévue*;
- exigence d'enthalpie maximale du gaz délivré;
- nouveau protocole d'essai pour la durée de fonctionnement de la *source électrique interne*;
- essai de performance et exigences de déclaration pour d'autres *types d'insufflations*;

ISO 80601-2-12:2020(F)

- protections supplémentaires contre les caractéristiques de sortie présentant des risques;
- clarification des exigences de performance au cours des tests en conditions anormales;
- prise en compte de l'Oxygène 93 comme gaz d'entrée; et
- harmonisation de la terminologie avec l'ISO 19223, le cas échéant.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et de la série IEC 80601 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d56c5430-8789-4765-8861-80ea8ee2d02b/iso-80601-2-12-2020>

Introduction

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

- exigences et définitions: cambria;
- *instructions, spécifications d'essai et termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques;*
- les 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.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7, 201.8 et 201.12 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.

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/il est recommandé» 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» est utilisée pour décrire une permission (par exemple un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou un essai);
- «peut» est également utilisée pour décrire une possibilité ou une capacité; et
- «il faut» est utilisée pour exprimer une contrainte externe.

L'Annexe C contient un guide relatif aux exigences de marquage et d'étiquetage contenues dans le présent document.

L'Annexe D contient un récapitulatif des symboles mentionnés dans le présent document.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d56c5430-8789-4765-8861-80ea8ee2d02b/iso-80601-2-12-2020>

Appareils électromédicaux —

Partie 2-12:

Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

NOTE La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

(standards.iteh.ai)

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un ventilateur associé à ses *accessoires*, ci-après désignés par *appareil EM*:

- prévu pour une utilisation dans un environnement qui fournit des soins spécialisés aux *patients* dont l'état de santé peut mettre leur vie en danger et qui peuvent exiger des soins complets et une surveillance constante dans un *établissement de soins professionnel*;

NOTE 1 Pour les besoins du présent document, un environnement de cette nature est appelé «environnement de soins intensifs». Les *ventilateurs* pour un tel environnement sont considérés comme étant essentiels au maintien de la vie.

NOTE 2 Pour les besoins du présent document, un tel *ventilateur* peut être associé au transport à l'intérieur d'un *établissement de soins professionnel* (c'est-à-dire être un *ventilateur opérationnel en déplacement*).

NOTE 3 Un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs destiné à être utilisé durant le transport à l'intérieur d'un *établissement de soins professionnel* n'est pas considéré comme un *ventilateur destiné à être utilisé dans l'environnement des services médicaux d'urgence*.

- prévu pour être utilisé par un *opérateur professionnel de soins de santé*; et
- prévu pour les *patients* qui nécessitent différents niveaux d'aide par ventilation artificielle, y compris pour les *patients ventilo-dépendants*.

Un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs n'est pas considéré comme utilisant un *système physiologique de commande en boucle fermée*, à moins qu'il n'utilise une variable physiologique du *patient* pour ajuster les paramètres de traitement par ventilation.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* conçus par leur *fabricant* pour être raccordés au *système respiratoire d'un ventilateur* ou à un *ventilateur*, lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* du *ventilateur*.

NOTE 4 Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux *appareils EM* ou uniquement aux *systèmes EM*, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux *appareils EM* et aux *systèmes EM*, selon le cas.

Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le cadre du domaine d'application 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, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 5 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2.

Le présent document n'est applicable à aucun *appareil EM* ni *système EM* fournissant un *mode de fonctionnement du ventilateur* uniquement destiné à des *patients* non dépendants de la ventilation artificielle.

NOTE 6 Lorsqu'il fonctionne selon un tel *mode de fonctionnement de ventilateur*, un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs n'est pas considéré comme essentiel au maintien de la vie.

Le présent document ne s'applique pas aux *appareils EM* uniquement destinés à augmenter la ventilation des *patients* respirant spontanément au sein d'un *établissement de soins professionnel*.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux:

- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en anesthésie, qui sont données dans l'ISO 80601-2-13^[2];
- *ventilateurs* ou *accessoires* destinés à être utilisés dans l'*environnement des services médicaux d'urgence*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-84^[3], qui remplacera l'ISO 10651-3^[4];
- *ventilateurs* ou *accessoires* destinés aux *patients ventilo-dépendants* dans l'*environnement des soins à domicile*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-72:2015^[5];
- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile, qui sont données dans l'ISO 80601-2-79:2018^[6] et l'ISO 80601-2-80:2018^{[7]1)};
- *appareils EM* de traitement de l'apnée obstructive du sommeil, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70^[9];
- *appareils EM* délivrant une *pression positive continue des voies aériennes (PPC)*;
- jet-ventilateurs à haute fréquence (JVHF) et ventilateurs à oscillation haute fréquence (VOHF), qui sont donnés dans l'ISO 80601-2-87^[63];

NOTE 7 Un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs peut intégrer les *modes de fonctionnement* d'un jet-ventilateur à haute fréquence ou d'un ventilateur à oscillation haute fréquence.

- *appareils EM* d'oxygénothérapie délivrant un débit constant; et
- appareils de ventilation de type cuirasse ou «poumon d'acier».

1) L'ISO 80601-2-79 et l'ISO 80601-2-80 remplacent l'ISO 10651-6, qui a été retirée.

201.1.2 Objet

Remplacement:

Le présent document a pour objet d'établir les exigences de *sécurité de base* et de *performances essentielles* d'un *ventilateur* et de ses *accessoires*.

Les *accessoires* sont inclus car il est nécessaire que leur combinaison avec le *ventilateur* soit sûre. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un *ventilateur*.

NOTE 1 Le présent document a été élaboré pour traiter des *principes essentiels de sécurité et de performances* pertinents de l'ISO 16142-1:2016, tels qu'indiqués dans l'Annex CC.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour traiter des exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement européen (UE) 2017/745, telles qu'indiquées dans l'Annexe DD.

201.1.3 Normes collatérales

Amendement (ajouter après le texte existant):

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

L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 60601-1-8 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 208, respectivement. L'IEC 60601-1-3^[12], l'IEC 60601-1-9^[13], l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série de normes IEC 60601-1 s'appliquent telles quelles.

ISO 80601-2-12:2020

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d56c5430-8789-4765-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d56c5430-8789-4765-80e8ee2d02b/iso-80601-2-12-2020)

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié pour l'*appareil EM* considéré, et peuvent ajouter d'autres exigences de *sécurité de base* ou de *performances essentielles*.

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

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 sont les 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, 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 du présent document.

«Ajout» signifie que le texte du présent document 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 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 ou figures qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale (202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3^[12], etc., par exemple).

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, 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 instruction à cet effet est donnée dans le présent document particulier.

iteh STANDARD PREVIEW

201.2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

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

ISO 7010:2019, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés.*

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.*

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+AMD1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation.*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *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.*

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

IEC 62304:2006+AMD1:2015, *Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel.*

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 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 5359:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux.*

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

ISO 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de 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 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 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.*