

NORME
INTERNATIONALE

ISO
80601-2-84

Première édition
2020-07

Appareils électromédicaux —

Partie 2-84:

**Exigences particulières relatives à la
sécurité de base et aux performances
essentielles des ventilateurs utilisés
dans l'environnement des services
médicaux d'urgence**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Medical electrical equipment —

*Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of ventilators for the emergency medical services
environment*



Numéro de référence
ISO 80601-2-84:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-84:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020>



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
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.....	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	7
201. 4.3 <i>Performances essentielles</i>	7
201. 4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux <i>performances essentielles</i>	7
201. 4.4 Exigences supplémentaires relatives à la DURÉE DE VIE PRÉVUE	7
201. 4.6 * Parties d'un <i>appareil EM</i> ou <i>système EM</i> en contact avec le <i>patient</i>	8
201. 4.11.101 * Exigences supplémentaires relatives aux entrées de gaz sous pression	8
201. 4.11.101.1 Exigences relatives à la surpression	8
201. 4.11.101.2 Exigences de compatibilité relatives aux <i>systèmes de distribution de gaz médicaux</i>	8
201. 4.11.101.3 Exigences de compatibilité relatives aux régulateurs de pression	9
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	10
201. 5.101 * Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un <i>appareil EM</i>	10
201. 5.101.1 Conditions d'essai du <i>ventilateur SMU</i>	10
201. 5.101.2 * Spécifications des débits de gaz et des fuites.....	10
201. 5.101.3 * Erreurs d'essai du <i>ventilateur SMU</i>	10
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	10
201. 7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	11
201. 7.2.3 * Consultation des <i>documents d'accompagnement</i>	11
201. 7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les <i>accessoires</i>	11
201. 7.2.13.101 Exigences supplémentaires en matière d'effets physiologiques.....	11
201. 7.2.17.101 Exigences supplémentaires en matière d'emballage de protection	11
201. 7.2.18 Source de gaz externe	12
201. 7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des <i>appareils EM</i> ou parties d' <i>appareils EM</i>	12
201. 7.4.2 * Dispositifs de commande	13
201. 7.4.3 * Unités de mesure	13
201. 7.4.101 Étiquetage des unités de mesure.....	14
201. 7.9.1 Exigences générales supplémentaires	14
201. 7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	14
201. 7.9.2.2.101 * Exigences supplémentaires en matière d'avertissements et de consignes de sécurité.....	14
201. 7.9.2.8.101 * Exigences supplémentaires en matière de <i>procédure</i> de démarrage.....	15
201. 7.9.2.9.101 * Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement	16
201. 7.9.2.12 <i>Nettoyage, désinfection et stérilisation</i>	17
201. 7.9.2.14.101 * Exigences supplémentaires en matière d' <i>accessoires</i> , d'équipements supplémentaires et de fournitures utilisées.....	17

201. 7.9.3.1.101	* Exigences générales supplémentaires	17
201. 7.9.3.101	Exigences supplémentaires en matière de description technique.....	18
201. 8	Protection contre les dangers d'origine électrique provenant des appareils EM.....	18
201. 9	Protection contre les dangers mécaniques des appareils EM et systèmes EM	18
201. 9.4.3.101	* Exigences supplémentaires pour l'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire	18
201. 9.4.4	Poignées et autres dispositifs de manutention	19
201. 9.6.2.1.101	Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique	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. 11.1.2.2	* Parties appliquées non destinées à fournir de la chaleur à un patient.....	21
201. 11.6.6	* Nettoyage et désinfection des appareils EM et des systèmes EM.....	22
201. 11.6.7	Stérilisation des appareils EM et des systèmes EM.....	23
201. 11.7	Biocompatibilité des appareils EM et des systèmes EM.....	23
201. 12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	23
201. 12.1.101	* Type d'insufflation en mode volume contrôlé	24
201. 12.1.102	* Type d'insufflation en mode pression contrôlée	27
201. 12.1.103	Autres types d'insufflation	31
201. 12.1.104	Dispositif de surveillance du volume inspiratoire.....	31
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	32
201. 12.4.101	Moniteur d'oxygène.....	32
201. 12.4.102	* Mesure de la pression des voies aériennes.....	33
201. 12.4.103	* Mesure du volume expiré et conditions d'alarme de faible volume.....	33
201. 12.4.104	* Dispositif de protection de la pression limitée maximale	35
201. 12.4.105	* Condition d'alarme de pression élevée des voies aériennes et dispositif de protection.....	35
201. 12.4.106	* Dispositif de surveillance du CO ₂ en fin d'expiration.....	36
201. 12.4.107	Protection contre un réglage accidentel de pression des voies aériennes élevée.....	37
201. 13	Situations dangereuses et conditions de défaut pour les appareils EM.....	37
201. 13.2.101	* Conditions de premier défaut particulières supplémentaires	37
201. 13.102	Défaillance d'une alimentation en gaz d'un ventilateur SMU.....	38
201. 13.103	* Indépendance de la fonction de commande de la ventilation et des mesures de contrôle du risque associées	38
201. 14	Systèmes électromédicaux programmables (SEMP).....	39
201. 14.101	Cycle de vie logiciel	39
201. 15	Construction de l'appareil EM	39
201. 15.3.5.101	* Exigences supplémentaires relatives à une manipulation brutale	39
201. 15.4.1	Construction des raccords	40
201. 15.101	Mode de fonctionnement.....	40
201. 15.102	* Teneur en oxygène délivré	40
201. 15.103	Contrôle automatique des accessoires	40
201. 16	Systèmes EM	41
201. 16.1.101	Exigences générales supplémentaires en matière de systèmes EM.....	41
201. 16.3.101	Exigences supplémentaires en matière d'alimentation électrique	41
201. 17	Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM.....	41

201. 101 Raccordements des gaz	42
201. 101.1 * Protection contre les rétropollutions.....	42
201. 101.2 Raccordement à un <i>orifice d'entrée haute pression</i>	42
201. 101.2.1 Raccord.....	42
201. 101.2.2 * Filtre.....	42
201. 101.3 Raccords du <i>VBS</i>	42
201. 101.3.1 * Généralités.....	42
201. 101.3.2 Autres orifices désignés.....	43
201. 101.3.2.1 <i>Orifice de raccordement côté patient</i>	43
201. 101.3.2.2 <i>Orifice de sortie du gaz et orifice de retour du gaz</i>	43
201. 101.3.2.3 <i>Dispositifs sensibles au sens du débit</i>	43
201. 101.3.2.4 * Orifice pour <i>accessoire</i>	43
201. 101.3.2.5 <i>Orifice d'évacuation du gaz</i>	44
201. 102 Exigences relatives au VBS et à ses accessoires	44
201. 102.1 * Généralités.....	44
201. 102.2 Étiquetage.....	44
201. 102.3 Tubes respiratoires.....	45
201. 102.4 * Gestion de la vapeur d'eau.....	45
201. 102.4.1 * Système d'humidification.....	45
201. 102.4.2 <i>Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH)</i>	45
201. 102.5 <i>Filtres pour systèmes respiratoires</i>	45
201. 102.6 * Fuite d'un <i>VBS</i> complet.....	46
201. 103 Respiration spontanée pendant la perte d'alimentation	46
201. 104 * Indication de la durée de fonctionnement	46
201. 105 Connexion fonctionnelle	47
201. 105.1 Généralités.....	47
201. 105.2 * Connexion à un dossier médical informatisé.....	47
201. 105.3 * Connexion à un système d'alarme réparti.....	47
201. 106 Affichage de courbes boucle	47
201. 106.1 Boucles pression-volume.....	47
201. 106.2 Boucles débit-volume.....	47
201. 107 Pause ventilatoire temporisée	48
201. 107.1 <i>Pause expiratoire</i>	48
201. 107.2 <i>Pause inspiratoire</i>	49
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	50
206 Aptitude à l'utilisation	51
206.101 <i>Fonctions principales de service</i>	51
206.102 * Formation.....	53
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	53
212 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	54
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des appareils EM et systèmes EM	57
201.C.1 Marquage extérieur de l' <i>appareil EM</i> , des <i>systèmes EM</i> ou de leurs parties.....	57
201.C.2 <i>Documents d'accompagnement</i> , généralités.....	58
201.C.3 <i>Documents d'accompagnement</i> , instructions d'utilisation.....	58
201.C.4 <i>Documents d'accompagnement</i> , description technique.....	61

Annexe D (informative) Symboles relatifs au marquage	62
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	64
AA.1 Recommandations générales.....	64
AA.2 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques	64
Annexe BB (informative) Interfaces de données.....	101
BB.1 Contexte et finalité	101
BB.2 Définition des données	102
Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>.....	111
Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	115
Bibliographie	120

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-84:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020>

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/patents).

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.

Le présent document a été élaboré conjointement 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 d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité 62D, *Appareils électromédicaux*.

Cette première édition annule et remplace l'ISO 10651-3:1997, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- extension du domaine d'application pour inclure non seulement le *ventilateur SMU* en lui-même, mais également ses *accessoires*, lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* du *ventilateur destiné à l'environnement des services médicaux d'urgence*;
- bb) identification des performances essentielles d'un ventilateur destiné à l'environnement des services médicaux d'urgence et ses accessoires;
- modification des essais des conditions d'environnement (via l'IEC 60601-1-12);
- modification des essais des *conditions d'alarme* (via l'IEC 60601-1-8);
- modification des essais des perturbations électromagnétiques (via l'IEC 60601-1-2);

ISO 80601-2-84:2020(F)

- ajout des éléments suivants:
 - essais des performances de ventilation;
 - essai d'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire;
 - essai d'énergie acoustique;
 - essais de résistance mécanique (via l'IEC 60601-1-12);
 - essais des conditions d'environnement (via l'IEC 60601-1-12);
 - essais des *conditions d'alarme* (via l'IEC 60601-1-8);
 - essais des perturbations électromagnétiques (via l'IEC 60601-1-2);
 - inclusion du *processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation* (via l'IEC 60601-1-6);
 - nouveaux symboles;
 - exigences relatives au *ventilateur destiné à l'environnement des services médicaux d'urgence* en tant que composant d'un *système EM*;
 - essais d'intégrité de l'*enveloppe* (pénétration d'eau via l'IEC 60601-1-12);
 - essais relatifs aux procédures de *nettoyage et de désinfection*;
 - détermination de la probabilité de *défaillances de composants* au cours de la *durée de vie prévue*;
 - exigence relative à l'enthalpie maximale du gaz délivré;
 - essai de performances et exigences d'indication applicables aux autres *types d'insufflation*;
 - amélioration des exigences en matière d'*équipements de surveillance* de l'oxygène inspiré;
 - prise en compte de l'oxygène 93 en tant que gaz d'entrée;
 - utilisation du vocabulaire et de la sémantique de l'ISO 19223:2019;
 - considérations concernant la contamination du gaz respiratoire délivré au *patient* par les *chemins de gaz*.

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.

Introduction

Le présent document est une mise à jour majeure des exigences relatives à un *ventilateur destiné à l'environnement des services médicaux d'urgence*. Il comprend l'harmonisation des exigences de l'ISO 10651-3, qu'il remplace, avec la troisième édition de l'IEC 60601-1, y compris son premier amendement, la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2, la deuxième édition de l'IEC 60601-1-6, y compris son premier amendement, la troisième édition de l'IEC 60601-1-8, y compris son premier amendement, et la première édition de l'IEC 60601-1-12.

Dans le présent document, les caractères suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *instructions, modalités d'essais et termes définis à 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, comme 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 de la présente norme, le terme:

- «article» désigne l'une des cinq 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 201.9 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201).

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

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

Pour les besoins du présent document:

- «doit» («shall») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient» («should») 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» («may») est utilisé pour décrire la permission (par exemple une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai);
- «peut» («can») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité; et
- «doit» («must») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

L'Annexe C contient un guide pour le marquage et les exigences d'étiquetage dans le présent document.

L'Annexe D contient un résumé des symboles référencés dans le présent document.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-84:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020>

Appareils électromédicaux —

Partie 2-84:

Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

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 SMU associé à ses *accessoires*, appelés ci-après *appareil EM*:

- destinés aux *patients* ayant besoin de différents niveaux d'assistance respiratoire artificielle, y compris aux *patients ventilo-dépendants*;
- destinés à être utilisés par un *opérateur professionnel de soins de santé*;
- destinés à être utilisés dans l'*environnement SMU*; et
- destinés à la ventilation invasive ou non invasive.

NOTE 1 Un *ventilateur SMU* peut également être utilisé lors d'un transport dans un *établissement de santé*.

* Un *ventilateur SMU* n'est pas censé utiliser de *système physiologique de commande en boucle fermée*, sauf s'il utilise une variable physiologique du *patient* pour ajuster les paramètres de thérapie respiratoire.

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

NOTE 2 Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué uniquement aux *appareils EM* ou aux *systèmes EM*, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe l'indiqueront. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'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.

ISO 80601-2-84:2020(F)

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 applicables:

- aux *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les *patients ventilo-dépendants* dans les applications de soins intensifs. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-12;
- aux *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les *patients ventilo-dépendants* dans l'*environnement des soins à domicile*. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-72^[3];
- aux *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour des applications anesthésiques. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-13^[4];
- aux *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les équipements d'assistance respiratoire (uniquement destinés à augmenter la ventilation des *patients* respirant spontanément). Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-79^[5] et dans l'ISO 80601-2-80^{[6] 1)};
- aux *appareils EM* de traitement de l'*apnée du sommeil*. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-70^[7];
- aux *ressuscitateurs* à puissance motrice manuelle. Celles-ci sont données dans l'ISO 10651-4^[8];
- aux appareils de réanimation d'urgence alimentés par gaz. Celles-ci sont données dans l'ISO 10651-5^[9];
- aux *appareils EM délivrant une pression continue (CPAP)*;
- aux *ventilateurs* de jet haute fréquence (VJHF). Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-87^[11];
- aux *ventilateurs* à oscillation haute fréquence (VOHF)^[10]. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-87^[11];

NOTE 4 Un *ventilateur SMU* peut incorporer des *modes de ventilation* à jet haute fréquence ou à oscillation haute fréquence.

- aux cuirasses ou «*poumons d'acier*».

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 SMU*, tel que défini en 201.3.201, et de ses *accessoires*.

Les *accessoires* sont inclus car la combinaison du *ventilateur SMU* et des *accessoires* doit présenter un *risque* acceptable. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un *ventilateur SMU*.

NOTE 1 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels de sécurité et de performance* pertinents de l'ISO 16142-1:2016, comme indiqué à l'Annexe CC.

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

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales de sécurité et de performance pertinentes du Règlement de l'Union européenne (UE) 2017/745, comme indiqué à l'Annexe DD.

201.1.3 Normes collatérales

Amendement (ajouter à la fin du paragraphe):

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, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-12 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208 et 212, respectivement. L'IEC 60601-1-3^[12] et l'IEC 60601-1-11 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

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, y compris les normes collatérales, selon ce qui convient pour l'appareil EM considéré, et peuvent ajouter d'autres exigences concernant la *sécurité de base* ou les *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, le présent document particulier fait référence à l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 comme norme générale. Il est fait référence aux normes collatérales par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document particulier 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 par l'utilisation des mots 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 en particulier.

«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 de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions qui s'ajoutent dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les lettres AA, BB, etc. et aa), bb), etc., sont respectivement attribuées aux annexes et 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 (202 pour l'IEC 60601-1-2, 208 pour l'IEC 60601-1-8, etc., par exemple).

Le terme «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 paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou 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. Lorsqu'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.

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).

L'Article 2 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

Remplacement:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 19054:2005+AMD1:2016, *ISO 80601-2-84:2020*
~~16, Systèmes de rails de support pour appareils médicaux —~~
8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020

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 32:1977, *Bouteilles à gaz à usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu*

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+AMD1:2017, *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+AMD1:2017, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 8836:2019, *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 10524-1:2018, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres*

ISO 10524-3:20183, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles à gaz (VIPR)* [80601-2-84:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-80601-2-84-2020)

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*

ISO 19223:2019, *Ventilateurs pulmonaires et équipement associé — Vocabulaire et sémantique*

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*