

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 80601-2-87

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-01-17

Vote clos le:
2020-04-10

Appareils électromédicaux —

Partie 2-87:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs à haute fréquence

Medical electrical equipment —

Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators

ICS: 11.040.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 80601-2-87](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 80601-2-87:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 80601-2-87](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

1	Sommaire	page
2	201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	1
3	201.2 Références normatives	5
4	201.3 Termes et définitions	8
5	201.4 Exigences générales	9
6	201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	12
7	201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	12
8	201.7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	13
9	201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i>	20
10	201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	20
11	201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	24
12	201.11 Protection contre les températures excessives et les autres dangers.....	24
13	201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques	
14	de sortie dangereuses	29
15	201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	43
16	201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (PEMS)</i>	45
17	201.15 Construction d'un <i>appareil EM</i>	45
18	201.16 <i>Systèmes EM</i>	49
19	201.17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	49
20	201.101 Raccordements des gaz	49
21	201.102 Exigences pour le <i>système respiratoire HFV</i> et les <i>accessoires</i>	51
22	201.103* Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation	53
23	201.104* Indication de la durée de fonctionnement.....	53
24	201.105 <i>Connexion fonctionnelle</i>	54
25	201.106 Affichage des boucles.....	54
26	201.107 Arrêt programmé des oscillations à haute fréquence	55
27	202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	55
28	206 Aptitude à l'utilisation.....	56
29	208 Exigences générales, essais et recommandations pour les <i>systèmes d'alarme</i> des	
30	<i>appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i>	58
31	Annexes	60
32	Annexe C (informative) Guide des exigences en matière de marquage et d'étiquetage des	
33	<i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	61
34	Annexe D (informative) Symboles relatifs aux marquages	66
35	Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	69
36	Annexe BB (informative) Exigences d'interface des données	103
37	Annexe CC (informative) Renvoi aux <i>principes essentiels</i>	110

38	Annexe DD (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances	113
39	Annexe EE (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	117
40	Bibliographie	122
41	Figures	
42	Figure 201.101 — Installation d'essai type d'une aspiration en circuit fermé	23
43	Figure 201.102 — Configuration de l'essai de performances pour un système HFV doté d'un	
44	orifice de raccordement côté patient	30
45	Figure 201.103 — Configuration de l'essai de performances pour un système HFV sans orifice de	
46	raccordement côté patient	31
47	Figure AA.1 — Forme d'onde de pression représentative dans un système HFV	71
48	Figure AA.2 — Limites de débit de fuite du système respiratoire HFV en fonction de la pression	
49	tel que spécifié dans l'ISO 80601-2-12^[1] et l'ISO 80601-2-13^[3]	99
50	Tableaux	
51	Tableau 201.101 — Répartition des exigences de performances essentielles	10
52	Tableau 201.102 — Conditions d'essai pour les essais acoustiques	21
53	Tableau 201.103 — Exemples de combinaisons admissibles de température et d'humidité relative	
54		24
55	Tableau 201.104 — Conditions d'essai pour la pression moyenne des voies aériennes et	
56	d'autres essais	32
57	Tableau 201.105 — Paramètres de sonde trachéale pour les essais de performance HFV	32
58	Tableau 201.C.101 — Marquage à l'extérieur d'un ventilateur, de ses parties ou accessoires	61
59	Tableau 201.C.102 — Documents d'accompagnement, généralités	62
60	Tableau 201.C.103 — Instructions d'utilisation	62
61	Tableau 201.C.104 — Description technique	65
62	Tableau 201.D.2.101 — Symboles supplémentaires concernant le marquage	66
63	Tableau AA.1 — Valeurs de conductance calculées par plage de poids patient	98
64	Tableau BB.101 — Paramètres et unités de mesure	104
65	Tableau BB.102 — Identification de l'appareil	105
66	Tableau BB.103 — Surveillance de l'utilisation	105
67	Tableau BB.104 — Réglages de l'appareil	106
68	Tableau BB.105 — Surveillance de la ventilation	107
69	Tableau BB.106 — Limites d'alarme du ventilateur	108
70	Tableau BB.107 — Informations relatives aux événements	108
71	Tableau BB.108 — Surveillance de l'entretien	109
72	Tableau CC.1 — Correspondance entre le présent document et les principes essentiels	110
73	Tableau DD.1 — Correspondance entre le présent document et les exigences générales en	
74	matière de sécurité et de performances	113
75		

76 **Avant-propos**

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

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

89 L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet
90 de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour
91 responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails
92 concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés
93 lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations
94 de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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

98 Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de*
99 *réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour*
100 *les soins aux patients*, et le comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique*
101 *médicale*, sous-comité 62D : *Appareils électromédicaux*.

102 Il s'agit de la première édition de l'ISO 80601-2-87.

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

104 Introduction

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

- 106 — exigences et définitions : romain ;
- 107 — *instructions, spécifications d'essai et termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, dans le*
108 *présent document ou en note : caractères italiques ;*
- 109 — les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les
110 références : petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

111 Concernant la structure du présent document, le terme :

- 112 — « article » désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses
113 subdivisions (par exemple, l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.) ;
- 114 — « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 201.7, 201.8 et 201.9
115 sont tous des paragraphes de l'Article 201).

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

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

121 Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit dans les
122 directives ISO/IEC, Partie 2. Aux fins du présent document :

- 123 — le verbe « devoir » implique que la conformité à une exigence ou un essai est obligatoire pour
124 obtenir la conformité au présent document ;
- 125 — « il convient/il est recommandé » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est
126 recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document ;
- 127 — le verbe « pouvoir » et l'expression « il est admis/permis » (« may » en anglais) sont utilisés pour
128 décrire une permission (par exemple, une méthode admise pour obtenir la conformité à une
129 exigence ou à un essai) ;
- 130 — le verbe « pouvoir » (« can » en anglais) indique une possibilité ou une capacité ; et
- 131 — « il faut » est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

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

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

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

137 **Appareils électromédicaux — Partie 2-87 : Exigences**
138 **particulières pour la sécurité de base et les performances**
139 **essentielles des ventilateurs à haute fréquence**

140 **201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes**

141 L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes :

142 **201.1.1 * Domaine d'application**

143 *Remplacement :*

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

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

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

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

155 NOTE 3 Un ventilateur à haute fréquence destiné à être utilisé lors de transports à l'intérieur d'un
156 établissement de soins professionnel n'est pas considéré comme un ventilateur pour l'environnement des
157 services médicaux d'urgence.

158 — prévu pour être utilisé par un *opérateur professionnel de soins de santé* ;

159 — prévu pour les *patients* qui nécessitent différents niveaux d'aide par *ventilation artificielle*, y
160 compris les *patients ventilo-dépendants* ; et

161 — capable d'assurer plus de 150 *insufflations/min*.

162 Il existe trois dénominations principales pour désigner les systèmes *HFV* :

163 — *ventilation* à haute fréquence par percussion (HFPV, avec une *fréquence HFV* type
164 de (60 à 1 000) *insufflations HFV/min*) ;

1 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*

165 — jet-ventilation à haute fréquence (HFJV, avec une fréquence HFV type
166 de (100 à 1 500) insufflations HFV/min) ; et

167 — ventilation par oscillations à haute fréquence (HFOV, avec une fréquence HFV type
168 de (180 à 1 200) insufflations HFV/min et généralement dotée d'une phase expiratoire active).

169 En outre, les dénominations des systèmes HFV peuvent être associées ensemble ou avec une ventilation
170 à des fréquences inférieures à 150 insufflations/min.

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

174 Le présent document s'applique également aux accessoires conçus par leur fabricant pour être
175 raccordés à un système respiratoire HFV ou à un ventilateur à haute fréquence, lorsque les
176 caractéristiques de ces accessoires peuvent affecter la sécurité de base ou les performances essentielles
177 du ventilateur à haute fréquence.

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

182 Les dangers inhérents à la fonction physiologique prévue des appareils EM ou des systèmes EM dans le
183 cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences
184 spécifiques contenues dans le présent document à l'exception des alinéas 7.2.13 et 8.4.1 de
185 l'IEC 60601-1:2005.

186 NOTE 4 Des informations supplémentaires sont disponibles en 4.2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.
<https://standards.iec.org/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-dis-80601-2-87>

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

189 Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux :

190 — ventilateurs n'offrant pas de fonction à haute fréquence, ni à leurs accessoires, qui assurent une
191 ventilation classique dans un environnement de soins intensifs, car ces exigences sont données
192 dans l'ISO 80601-2-12 ;

193 NOTE 5 Un système HFV peut proposer des modes de fonctionnement de ventilateur classiques en soins
194 intensifs, l'ISO 80601-2-12 s'appliquant à ces modes.

195 — ventilateurs ou accessoires prévus pour les applications en anesthésie, car ces exigences sont
196 données dans l'ISO 80601-2-13^[3] 2 ;

197 — ventilateurs ou accessoires destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux
198 d'urgence, car ces exigences sont données dans l'ISO 80601-2-84 qui remplacera l'ISO 10651-3^[4] ;

199 NOTE 6 Un système HFV peut comprendre des fonctions de ventilateur SMU.

2 Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

- 200 — *ventilateurs* ou *accessoires* pour *patients ventilo-dépendants* dans *l'environnement des soins à*
 201 *domicile*, car ces exigences sont données dans l'ISO 80601-2-72^[5] ;
- 202 — *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile, car ces
 203 exigences sont données dans l'ISO 80601-2-79^[6] et l'ISO 80601-2-80^[7] qui remplacent
 204 l'ISO 10651-6^[8] ;
- 205 — *appareils EM* de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil, car ces exigences sont données dans
 206 l'ISO 80601-2-70^[9] ;
- 207 — *appareils EM délivrant une pression positive continue des voies aériennes (PPC)* ;
- 208 — *appareils EM* d'oxygénothérapie délivrant un débit constant ; et
- 209 — appareils de *ventilation* de type « cuirasse » ou « poumon d'acier ».

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

212 **201.1.2 Objet**

213 *Remplacement :*

214 Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières de *sécurité de base* et de
 215 *performances essentielles* d'un *ventilateur à haute fréquence*, tel que défini en 201.3.201, et de ses
 216 *accessoires*.

217 NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus, car il est nécessaire que la combinaison du *ventilateur à haute fréquence* et
 218 des *accessoires* soit suffisamment sûre. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base*
 219 ou les *performances essentielles* d'un *ventilateur à haute fréquence*.

220 NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour traiter des *principes essentiels de sécurité et de performances*
 221 pertinents de l'ISO 16142-1:2016, tels qu'indiqués dans l'Annexe CC.

222 NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour traiter des exigences générales pertinentes en matière de
 223 sécurité et de performances du Règlement européen (UE) 2017/745^[10], telles qu'indiquées dans l'Annexe DD.

224 **201.1.3 Normes collatérales**

225 *Amendement (ajouter après le texte existant) :*

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

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

232 **201.1.4 Normes particulières**

233 *Remplacement :*

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

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

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

242 La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme
243 générale avec le préfixe « 201 » (par exemple, dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de
244 l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 2xx », où « xx »
245 sont les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, dans le présent
246 document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 reprend
247 le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au
248 texte de la norme générale sont spécifiées à l'aide des termes suivants :

249 « Remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005 ou de la norme
250 collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte du présent document.

251 « Ajout » signifie que le texte du présent document est ajouté aux exigences de l'IEC 60601-1:2005 ou
252 de la norme collatérale applicable.

253 « Amendement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005 ou de la norme collatérale
254 applicable est amendé comme indiqué par le texte du présent document.

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

260 Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x,
261 où « x » est le numéro de la norme collatérale (par exemple, 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour
262 l'IEC 60601-1-3 ^[11], etc.).

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

265 En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou le
266 paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est
267 pas pertinent, s'applique sans modification. S'il est prévu de ne pas appliquer les parties de
268 l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes,
269 une instruction à cet effet est donnée dans le présent document particulier.

270 **201.2 Références normatives**

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

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

277 NOTE 2 La Bibliographie fournit une liste de références informatives.

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

279 *Remplacement :*

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

281 ISO 7010:2011+AMD1:2012+AMD2:2012+AMD3:2012+AMD4:2013+AMD5:2014+AMD6:2014+
 282 AMD7:2016+AMD8:2017, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux
 283 de sécurité enregistrés.*

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

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

289 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales pour la
 290 sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation.*

291 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales pour la
 292 sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide
 293 pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.*

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

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

296 *Ajout :*

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

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

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

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

ISO/DIS 80601-2-87:2020(F)

- 305 ISO 5359:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse*
306 *pression pour utilisation avec les gaz médicaux.*
- 307 ISO 5367:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords.*
- 308 ISO 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Systèmes de distribution de gaz*
309 *médicaux comprimés et de vide.*
- 310 ISO 8836:2014, *Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires.*
- 311 ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire.*
- 312 ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un*
313 *agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de*
314 *stérilisation pour dispositifs médicaux.*
- 315 ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux*
316 *principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1 : Principes*
317 *essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux*
318 *non DIV et directives sur le choix des normes.*
- 319 ISO 17510:2015, *Dispositifs médicaux — Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Masques et*
320 *accessoires d'application.*
- 321 ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des*
322 *dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*
- 323 ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications*
324 *de soins de santé — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*
- 325 ISO 19223:2019, *Ventilateurs pulmonaires et équipement associé — Vocabulaire et sémantique.*
- 326 ISO 23328-1:2003, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1 : Méthode*
327 *d'essai saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration.*
- 328 ISO 23328-2:2002, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2 : Aspects*
329 *autres que la filtration.*
- 330 ISO 80369-1:2018, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé —*
331 *Partie 1 : Exigences générales.*
- 332 ISO 80601-2-12:—³ (Ed 2), *Appareils électromédicaux — Partie 2-12 : Exigences particulières relatives à*
333 *la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins*
334 *intensifs.*
- 335 ISO 80601-2-55:2018 (Ed 2), *Appareils électromédicaux — Partie 2-55 : Exigences particulières relatives*
336 *à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires.*

3 En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication : ISO FDIS 80601-2-12:2019.

- 337 ISO 80601-2-74:2017, *Appareils électromédicaux — Partie 2-74 : Exigences particulières pour la sécurité*
338 *de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire.*
- 339 ISO 80601-2-84:—⁴, *Appareils électromédicaux — Partie 2- 84 : Exigences particulières relatives à la*
340 *sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des*
341 *services médicaux d'urgence.*
- 342 IEC 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-27 : Essais — Essai Ea et guide : Chocs.*
- 343 IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31 : Essais — Essai Ec : Choc lié à des*
344 *manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels.*
- 345 IEC 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-64 : Essais — Essai Fh : Vibrations aléatoires à*
346 *large bande et guide.*
- 347 IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP).*
- 348 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : exigences générales pour la*
349 *sécurité de base et les performances essentielles.*
- 350 IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10 : Exigences générales pour la sécurité de*
351 *base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour le développement des*
352 *régulateurs physiologiques en boucle fermée.*
- 353 IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de*
354 *base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux*
355 *et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.*
- 356 IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12 : Exigences générales pour la sécurité de*
357 *base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux*
358 *et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux*
359 *d'urgence.*
- 360 IEC 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux — Partie 2-2 : Exigences particulières pour la sécurité de*
361 *base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des*
362 *accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence.*
- 363 IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation*
364 *aux dispositifs médicaux.*
- 365 IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de*
366 *sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.*
- 367 EN 15986:2011, *Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à*
368 *l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.*

4 En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication : ISO FDIS 80601-2-84:2019.

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les normes ISO 7010:2011, ISO 7396-1:2016, ISO 8836:2014, ISO 9000:2015, ISO 16142-1:2016, ISO 17510:2015, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-12:2014, IEC 60601-2-2:2009, IEC 62304:2006+AMD1:2015, IEC 62366-1:2015, ISO 80601-2-12:—, ISO 80601-2-74:2017 et ISO 80601-2-84:— ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

— IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/> ;

— ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

NOTE Un index alphabétique des termes définis est disponible dans l'Annexe EE.

201.3.201

ventilateur à haute fréquence

HFV

appareil EM destiné à assurer la *ventilation* des *poumons* du *patient*, lorsqu'il est raccordé aux voies aériennes du *patient*, à une *fréquence* supérieure à 150 *insufflations*/min

Note 1 à l'article : Les fréquences d'insufflations sont spécifiées par minute uniquement lorsqu'elles diffèrent d'une *ventilation* suivant une fréquence classique. Toutes les exigences normatives relatives aux HFV sont indiquées en fréquences d'insufflation par seconde.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87>

201.3.202

système respiratoire HFV

voies par lesquelles circule le gaz en direction ou en provenance du système *HFV* ou en direction ou en provenance du *patient*

201.3.203

insufflation HFV

action périodique du *ventilateur* destinée à augmenter le volume de gaz dans les *poumons*

201.3.204

volume HFV

volume de gaz délivré par l'*orifice de raccordement côté patient* ou la sortie distale du système de jet lors d'une *insufflation HFV*

Note 1 à l'article : Le volume réel délivré au *poumon* peut être considérablement inférieur au *volume HFV*. Si une sonde trachéale sans ballonnet présente une fuite ou en cas de modifications, même mineures, au niveau de la résistance ou de la compliance du système respiratoire (par exemple, sécrétions dans les voies aériennes, en utilisant un *système respiratoire HFV* ou une sonde trachéale différent(e)), le volume délivré au *poumon* peut s'en trouver changé.

Note 2 à l'article : Le *volume HFV* qu'il est possible d'atteindre dépend généralement de la *fréquence HFV*. En général, des *fréquences HFV* plus faibles permettent d'atteindre des *volumes HFV* plus élevés.

Note 3 à l'article : Le *volume HFV* influence de manière significative l'élimination du CO₂.

409 **201.3.205**410 ***fréquence HFV***

411 nombre d'*insufflations HFV* définies pour se produire au cours d'une période de temps spécifiée,
412 exprimé en *insufflations HFV* par seconde

413 **201.3.206**414 ***pression moyenne des voies aériennes***

415 valeur moyenne de la pression à l'*orifice de raccordement côté patient* ou à la sortie distale du système
416 de jet lors d'une *ventilation* à haute fréquence

417 **201.3.207**418 *** *amplitude de pression***

419 ampleur de la variation de la pression lors d'une *ventilation* à haute fréquence, telle que mesurée à
420 l'*orifice de raccordement côté patient* ou à la sortie distale du système de jet lors d'une *ventilation* à
421 haute fréquence

422 **201.3.208**423 ***manœuvre de recrutement***

424 augmentation temporaire de la *pression moyenne des voies aériennes* assurée pendant une *ventilation*
425 *artificielle*, avec ou sans arrêt momentané de la *ventilation artificielle*, destinée à dilater les *poumons*

426 Note 1 à l'article : Une *manœuvre de recrutement* sert à réduire l'atélectasie.

427 Note 2 à l'article : Une *manœuvre de recrutement* peut interrompre une *ventilation* classique ou l'oscillation.

428 **201.4 Exigences générales**

429 L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes :

430 **201.4.3 Performances essentielles**

431 *Ajout :*

432 **201.4.3.101 * Exigences supplémentaires pour les performances essentielles**

433 **201. Les exigences supplémentaires pour les performances essentielles sont**
434 **données dans les paragraphes dont la liste figure dans le 4.4**
435 **Exigences supplémentaires pour la durée de vie prévue**

436 *Amendement (ajouter en tant que second alinéa) :*

437 Dans le *dossier de gestion des risques*, le fabricant doit :

438 aa) déclarer la probabilité de défaillance des composants aboutissant à la mise hors service du
439 *ventilateur* au cours de sa *durée de vie prévue*, en supposant que l'inspection préventive, la
440 maintenance et l'étalonnage ont été réalisés conformément aux *documents d'accompagnement* ; et

441 bb) faire un résumé de la méthodologie utilisée pour déterminer cette probabilité.

442 Tableau 201.101.