

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-67**

Deuxième édition
2020-10

Appareils électromédicaux — Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Medical electrical equipment —

Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020>



Numéro de référence
ISO 80601-2-67:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-67:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020>



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.....	v
Introduction	vii
201. 1 * Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201. 2 Références normatives.....	4
201. 3 Termes et définitions.....	5
201. 4 Exigences générales	6
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	9
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	9
201. 7 * Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	10
201. 8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	18
201. 9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	18
201. 10 Protection contre les <i>dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs</i> 18	18
201. 11 Protection contre les <i>températures excessives</i> et les autres <i>dangers</i>	18
201. 12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	20
201. 13 <i>Situations dangereuses et conditions de défaut</i>	24
201. 14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	24
201. 15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	24
201. 16 <i>Systèmes EM</i>	25
201. 17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	25
201.101 Raccordements des gaz.....	25
201.102 Exigences applicables aux parties et <i>accessoires</i>	26
201.103 Détendeurs d'oxygène.....	28
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....	28
202.4.3.1 * Configurations.....	28
206 Aptitude à l'utilisation.....	29
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	30
Annexe D (informative) Symboles de marquage	35
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	36
Annexe BB (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF.....	47

Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>	51
Annexe DD (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances ..	54
Annexe EE (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	58
Bibliographie.....	62

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-67:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux.

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 et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables 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) ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'IEC (voir patents.iec.ch).

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020>

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/iso/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 technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *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 80601-2-67:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- clarification de l'accessibilité aux *raccords* d'entrée et de sortie;
- reformulation en vue de fournir un identifiant unique pour chaque exigence;
- harmonisation avec le «projet A2» de la norme générale.

ISO 80601-2-67:2020(F)

Une liste de toutes les parties de la série ISO et IEC 80601 se trouve sur les sites Web de l'ISO et de l'IEC.

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 80601-2-67:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020>

Introduction

Des essais cliniques randomisés contrôlés ont démontré que l'oxygénothérapie à long terme prolongeait la survie des *patients* atteints d'une maladie respiratoire chronique avec une hypoxémie établie. Les sources habituelles d'oxygénothérapie thérapeutique à long terme comprennent l'oxygène gazeux provenant de bouteilles ou d'oxygène liquide et l'oxygène provenant d'un concentrateur d'oxygène.

La plupart des cliniciens spécifient une oxygénothérapie à faible débit en tant qu'oxygénothérapie à débit continu en l/min. Les systèmes d'oxygénothérapie à débit continu fournissent le débit d'oxygène indépendamment de la fréquence et du modèle respiratoire du *patient*. En dehors du cadre de soins institutionnel, l'oxygénothérapie à débit continu constitue souvent une dépense importante et peut restreindre la mobilité d'un *patient* aux environs immédiats d'un système de fourniture d'oxygène fixe ou stationnaire. Afin de favoriser la mobilité, les *patients* utilisent l'oxygène à débit continu provenant de systèmes d'oxygène liquide ou comprimé portables ayant une capacité de stockage limitée qui peuvent restreindre les activités et le temps d'un *patient* lorsque celui-ci ne se trouve pas à proximité d'un dispositif de fourniture d'oxygène stationnaire.

Un *économiseur* qui délivre un supplément d'oxygène sous la forme d'un bolus conserve son usage tout en permettant le maintien d'une saturation satisfaisante du sang artériel en oxygène (SaO₂) du *patient* lors des activités quotidiennes. Un *économiseur* délivre un supplément d'oxygène différemment de l'oxygénothérapie à débit continu, en ce sens que l'écoulement de gaz thérapeutique n'est fourni que pendant la phase d'inspiration du cycle respiratoire, lorsqu'il est le plus susceptible d'atteindre les alvéoles. Au cours des phases d'expiration et de pause du cycle respiratoire, l'écoulement du supplément d'oxygène est stoppé, réduisant ainsi au minimum les pertes. Étant donné que l'écoulement produit au fil du temps un volume, le bolus fourni par l'*économiseur* est habituellement représenté comme un volume de gaz. En comparaison avec l'oxygénothérapie à débit continu, la thérapie utilisant un *économiseur* permet des coûts d'exploitation plus faibles et des durées ambulatoires plus longues pour des *patients* utilisant la même capacité de stockage d'oxygène à débit continu.

Le fonctionnement d'un *économiseur* peut être différent selon les *fabricants* en ce qui concerne le mécanisme de fourniture de dose, ce qui peut causer des variations dans l'oxygénothérapie du *patient*. L'utilisation de marquages numériques d'oxygène à débit continu pour les dosages sur les *économiseurs* peut ne pas être directement corrélée avec les réglages d'oxygène à débit continu et peut conduire à une mauvaise interprétation des débits de fourniture de gaz et des volumes pour un *patient* particulier. Cela peut mener à un réglage incorrect et à une mauvaise thérapie pour le *patient* pour tous les modèles et fréquences respiratoires, par rapport à l'oxygénothérapie à débit continu. En raison des différences en matière de fourniture, réglages et marquages par rapport à l'oxygénothérapie à débit continu, l'utilisation d'un *économiseur* est soumise à des exigences pour la titration du *patient* afin de déterminer le ou les réglages appropriés nécessaires et de fournir des niveaux de SaO₂ adaptés aux modèles respiratoires du *patient*.

Dans le présent document, les polices et caractères suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais et termes définis à l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques;* et
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, exemples et 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 trois sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.); et
- «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 comme un «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions 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.

Appareils électromédicaux —

Partie 2-67:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène

201.1 * Domaine d'application, objet et normes connexes

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Article 1, s'applique, avec les exceptions suivantes:

NOTE La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 Domaine d'application

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.1 est remplacé par:

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un *économiseur* d'oxygène, désigné ci-après sous le terme d'*appareil EM*, ainsi que de ses *accessoires* prévus pour économiser le supplément d'oxygène en délivrant du gaz de manière intermittente et synchronisée en suivant le cycle d'inspiration du *patient*, pour une utilisation dans l'*environnement de soins à domicile*. L'*économiseur* d'oxygène est habituellement utilisé par un *opérateur non spécialiste*.

NOTE 1 Un *économiseur* peut également être utilisé dans des établissements de santé.

Le présent document s'applique également aux *économiseurs* intégrés à d'autres appareils.

EXEMPLE *Économiseur* associé à un détendeur^[2], un concentrateur d'oxygène^[7] ou un appareil à oxygène liquide^[4].

Le présent document s'applique également aux *accessoires* destinés par leur *fabricant* à être raccordés à un *économiseur*, du fait que les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent avoir un impact sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* de l'*économiseur*.

Le présent document vise à préciser les différences de fonctionnement entre différents modèles d'*économiseurs*, ainsi que les différences de fonctionnement entre *économiseurs* et appareils à oxygène à débit continu, en exigeant des essais de performance et un étiquetage normalisés.

Le présent document ne s'applique qu'aux dispositifs actifs (par exemple, dotés d'une alimentation pneumatique ou électrique) et ne s'applique pas aux dispositifs non actifs (par exemple, canules de réservoir).

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué uniquement aux *appareils EM* ou uniquement 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+AMD1:2012, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 2 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2.

201.1.2 Objet

Le paragraphe 1.2 de l'IEC 60601-1:2005 est remplacé par:

Le présent document est destiné à spécifier des exigences particulières concernant la *sécurité de base* et les *performances essentielles* applicables aux *économiseurs* (comme défini en 201.3.201) et à leurs *accessoires*.

NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus du fait qu'ils peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* d'un *économiseur*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels*^[11] pertinents et aux recommandations d'étiquetage^[12] de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), comme indiqué à l'Annexe BB.

NOTE 3 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.

NOTE 4 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales de sécurité et de performances pertinentes du Règlement de l'Union européenne (UE) 2017/745^[10], comme indiqué à l'Annexe DD.

201.1.3 Normes collatérales

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.3 s'applique avec l'ajout suivant:

L'IEC 60601-1-2+AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-6+AMD1:2013+AMD2:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202 et 206, respectivement. L'IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 ne s'applique 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 définissent les exigences relatives à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles*, et peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et les normes collatérales, selon ce qui est approprié pour l'*appareil EM* particulier considéré.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, le présent document fait référence à l'IEC 60601-1+AMD1:2012+AMD2:2020

comme norme générale. Les normes collatérales sont désignées 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 «20x», où x est le(s) dernier(s) chiffre(s) 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, 206.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-6, etc.). Les changements apportés au texte de la norme générale sont spécifiés en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé totalement par le texte du présent document.

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

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est 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 éléments supplémentaires.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» désigne le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour IEC 60601-1-2, 206 pour l'IEC 60601-1-6, etc.

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.

Lorsqu'il n'existe aucun article ni aucun paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même éventuellement sans intérêt, s'applique sans modification. Lorsqu'il est envisagé que toute partie de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement intéressante, ne doit pas être appliquée, une indication est donnée à cet effet dans le présent document.

201.2 Références normatives

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'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Article 2, s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

ISO 80601-2-67:2020(F)

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

+AMD1:2020

Ajout:

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

ISO 5359:2014+Amd.1:2017, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

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

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

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

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

ISO 10524-3:2019, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles à gaz (VIPR)*

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 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 chemins 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 80369-1:2018, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

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

¹ En cours d'élaboration. Stade à la date de publication: ISO/DIS 15223-1:2020.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 7396-1:2016, l'ISO 9000:2015, l'ISO 16142-1:2016, l'ISO 17664:2017, l'ISO 18562-1:2017, l'ISO 19223:2019, l'ISO 80369-1:2018, l'ISO 80601-2-74:2017, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 62366-1:2015 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:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

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

Ajout:

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-67:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020)

201.3.201

économiseur

appareil EM prévu pour économiser le supplément d'oxygène en délivrant du gaz de manière intermittente et synchronisée en suivant le cycle d'inspiration du *patient*

Note 1 à l'article: Un *économiseur* peut être doté d'une alimentation électrique ou pneumatique.

201.3.202

économiseur doté d'une fonction de surveillance

économiseur destiné à être utilisé chez des *patients* pour lesquels une surveillance de la fourniture d'oxygène via l'*économiseur* est indiquée

201.3.203

dispositif sensible au sens du débit

dispositif ou *accessoire* à travers lequel le courant gazeux ne s'écoule que dans une seule direction pour que soient assurés le fonctionnement correct du dispositif et/ou la sécurité du *patient*

[SOURCE: ISO 4135:—² [1], 3.1.4.13, modifiée — «ne doit s'écouler que» remplacé par «ne s'écoule que»]

² En cours d'élaboration. Stade à la date de publication: ISO/DIS 4135:2020.

201.4 Exigences générales

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Article 4, s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.3 Performances essentielles

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.3 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Paragraphe supplémentaire:

201.4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux performances essentielles

Les exigences supplémentaires concernant les performances essentielles sont stipulées dans les paragraphes répertoriés dans le Table 201.101.

Tableau 201.101 — Répartition des exigences concernant les performances essentielles

Exigence	Paragraphe
Pour un économiseur doté d'une fonction de surveillance, la dose d'oxygène délivrée, aussi bien en conditions normales qu'en condition de premier défaut, doit respecter l'exactitude indiquée dans les instructions d'utilisation	201.12.1.101 ^a
ou générer une condition d'alarme	
condition d'alarme pour absence de déclenchement à l'inspiration	201.12.4.101
condition d'alarme pour panne de l'alimentation en gaz	201.12.4.102
Pour les économiseurs autres qu'un économiseur doté d'une fonction de surveillance, la dose d'oxygène délivrée, en conditions normales, doit respecter l'exactitude indiquée dans les instructions d'utilisation	201.12.1.101 ^a
ou indiquer un fonctionnement anormal	
^a Le Paragraphe 202.8.1.101 indique des méthodes d'évaluation de l'oxygène délivré par le biais d'essais spécifiques suivant des critères d'acceptation requis par le présent document.	

201.4.6 * Parties d'un appareil EM ou système EM en contact avec le patient

Modification (ajoutée à la fin de 4.6 avant le contrôle de la conformité):

- a) Un économiseur, ses parties ou ses accessoires qui sont en contact avec le patient doivent être soumis aux exigences applicables aux parties appliquées conformément au présent paragraphe (à savoir, 4.6 de la norme générale).

201.4.11.101 * Exigences supplémentaires relatives aux entrées de gaz sous pression

201.4.11.101.1 Exigences relatives à la surpression

- a) Un économiseur doté d'un raccord d'entrée d'oxygène pouvant être retiré par un opérateur comme spécifié en 201.101.1:
- 1) doit fonctionner et satisfaire aux exigences du présent document dans toute sa plage assignée de pression d'entrée; et

2) ne doit pas engendrer de *risque* inacceptable dans une *condition de premier défaut* de 1 000 kPa.

b) Un *économiseur* doté d'un *raccord* d'entrée d'oxygène pouvant être retiré par un *opérateur*, conforme à l'ISO 80369-1:2018, 5.8, ne doit pas provoquer de *risque* inacceptable en *condition de premier défaut* pour le double de la pression d'entrée maximale *assignée*.

NOTE 1 Des détendeurs internes peuvent être requis pour adapter la *condition de premier défaut* de pression d'entrée maximale ainsi que la plage *assignée* de pression d'entrée.

NOTE 2 En cas de *condition de premier défaut* de surpression, il est souhaitable de laisser s'écouler le gaz jusqu'au *patient*. Dans ce cas, le débit de l'*économiseur* est susceptible de ne pas respecter sa spécification.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels en utilisation normale et en conditions normales avec les réglages de fonctionnement les plus défavorables, par des essais fonctionnels en condition de premier défaut et par une inspection du dossier de gestion des risques.

201.4.11.101.2 Exigence de compatibilité

Si l'*économiseur* est destiné à être raccordé à un *système de distribution de gaz médicaux* conforme à l'ISO 7396-1:2016, alors:

a) la plage *assignée* de pression d'entrée doit couvrir la plage spécifiée dans l'ISO 7396-1:2016; et

b) en *condition normale*;

1) le débit d'entrée moyen maximal sur 10 s requis par l'*économiseur* ne doit pas dépasser 60 l/min à une pression de 280 kPa, mesuré au niveau de l'orifice d'entrée de gaz; et

2) le débit d'entrée transitoire ne doit pas dépasser une moyenne de 200 l/min sur 3 s;

ou:

3) les *documents d'accompagnement* doivent indiquer:

i) le débit d'entrée moyen maximal sur 10 s requis par l'*économiseur* à une pression de 280 kPa, mesuré au niveau de l'orifice d'entrée de gaz;

ii) le débit d'entrée transitoire maximal moyenné sur 3 s requis par l'*économiseur* à une pression de 280 kPa, mesuré au niveau de l'orifice d'entrée de gaz; et

iii) un avertissement comme celui-ci: «Avertissement: Cet *économiseur* est un dispositif haut débit qu'il convient de raccorder uniquement à une installation de canalisations conçue en tenant compte d'un coefficient de foisonnement permettant de fournir le haut débit spécifié à un nombre déterminé de raccords de sortie, afin d'éviter de dépasser le débit nominal de la canalisation, ce qui réduit au minimum le *risque* que l'*économiseur* interfère avec le fonctionnement de l'appareil adjacent.»

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels en utilisation normale et en conditions normales avec les réglages de fonctionnement les plus défavorables et par inspection des documents d'accompagnement.

EXEMPLE La plus forte consommation de gaz, la plus forte fourniture de gaz et, si elle est fournie, la plus forte consommation de gaz assignée à tout débit d'alimentation en gaz.