

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-69**

Deuxième édition
2020-11

Appareils électromédicaux — Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Medical electrical equipment —

Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>



Numéro de référence
ISO 80601-2-69:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-69:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>



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.....	vi
Introduction	viii
201. 1 * Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201.1.1 Domaine d'application	1
201.1.2 Objet	2
201.1.3 Normes collatérales	2
201.1.4 Normes particulières	2
201. 2 Références normatives	3
201. 3 Termes et définitions	5
201. 4 Exigences générales	5
201. 4.3 Performances essentielles	6
201. 4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux performances essentielles	6
201. 4.6 * Parties d'un appareil EM ou système EM en contact avec le patient	6
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des appareils EM	6
201. 5.101 * Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un appareil EM	6
201. 6 Classification des appareils EM et des systèmes EM	7
201. 7 Identification, marquage et documentation des appareils EM	7
201. 7.1.2 * Lisibilité des marquages	7
201. 7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les accessoires	7
201. 7.2.13.101 Exigences supplémentaires en matière d'effets physiologiques	7
201. 7.2.17.101 Exigences supplémentaires en matière d'emballage de protection	8
201. 7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM	8
201. 7.4.3 * Unités de mesurage	9
201. 7.5 Signaux de sécurité	9
201. 7.9.1 Exigences générales supplémentaires	10
201. 7.9.1.101 Exigences générales supplémentaires	10
201. 7.9.2 Instructions d'utilisation	10
201. 7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	10
201. 7.9.2.2.101 Exigences supplémentaires en matière d'avertissements et de consignes de sécurité	11
201. 7.9.2.5.101 Exigences supplémentaires applicables à la description d'un appareil EM	13
201. 7.9.2.8.101 * Exigences supplémentaires en matière de procédure de démarrage	14
201. 7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement	14
201. 7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation	14
201. 7.9.2.13.101 Exigences supplémentaires applicables à la maintenance	15
201. 7.9.2.14.101 Exigences supplémentaires en matière d'accessoires, d'équipements supplémentaires et de fournitures utilisées	15
201. 7.9.2.15 Protection de l'environnement	15
201. 7.9.3.101 Exigences supplémentaires en matière de description technique	15
201. 8 Protection contre les dangers d'origine électrique provenant des appareils EM	16
201. 9 Protection contre les dangers mécaniques des appareils EM et systèmes EM	16
201. 9.6.2.1.101 Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique	16

201. 10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements indésirables ou excessifs...	18
201. 11	Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	18
201. 11.1	Température maximale lors d'une <i>utilisation normale</i>	18
201. 11.1.2.2	<i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i>	18
201. 11.2.101	* Exigences supplémentaires applicables à la prévention des incendies.....	18
201. 11.3.101	* Exigences supplémentaires pour les <i>enveloppes</i> contre le feu des <i>appareils EM</i>	19
201. 11.6.6	* <i>Nettoyage</i> et <i>désinfection</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	19
201. 11.6.7	<i>Stérilisation</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	19
201. 11.7	<i>Biocompatibilité</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	20
201. 11.8.101	Exigences supplémentaires applicables à la coupure de l'alimentation/du <i>réseau d'alimentation</i> d'un <i>appareil EM</i>	21
201. 11.8.101.1	<i>Condition d'alarme technique</i> signalant un défaut d'alimentation.....	21
201. 11.8.101.2	<i>Source d'énergie électrique interne</i>	21
201. 12	Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	22
201. 12.1	Précision des commandes et des instruments	22
201. 12.1.101	Exactitude du débit continu	22
201. 12.1.102	Exactitude du débit déclenché.....	23
201. 12.1.103	* Exactitude de la concentration.....	23
201. 12.1.104	Pression de sortie.....	26
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	27
201. 12.4.4.101	Exigences supplémentaires applicables à une sortie incorrecte	27
201. 12.4.4.101.1	Contrôle du débit	27
201. 12.4.4.101.2	Indicateur de la période de démarrage	27
201. 12.4.102	* <i>Condition d'alarme</i> signalant une faible concentration en oxygène	27
201. 12.4.103	Filtre du gaz délivré.....	28
201. 13	<i>Situations dangereuses</i> et <i>conditions de défaut</i> pour les <i>appareils EM</i>	28
201. 13.2.101	<i>Conditions de premier défaut</i> particulières supplémentaires.....	28
201. 14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	28
201. 15	Construction de l' <i>appareil EM</i>	28
201. 15.101	Mode de fonctionnement.....	28
201. 16	<i>Systèmes EM</i>	29
201. 16.1.101	Exigences générales supplémentaires en matière de <i>systèmes EM</i>	29
201. 17	Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	29
201.101	Raccord de sortie.....	29
201.102	Exigences applicables aux parties et <i>accessoires</i>	29
201.102. 1	* Généralités.....	29
201.102. 2	Étiquetage	30
201.102. 3	* Moyen de réduction du <i>risque</i> de propagation du feu	30
201.103	Connexion fonctionnelle.....	31
201.103. 1	Généralités.....	31
201.103. 2	* Raccordement à un système d'alarme réparti.....	31
201.103. 3	* Raccordement pour une commande à distance	31
201.104	* Indication de la durée du fonctionnement.....	31
201.105	Fonction d'économiseur intégrée.....	32

202.4.3.1	* Configurations.....	32
202.5.2.2.1	Exigences applicables à tous les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	32
202.8.1.101	Exigences générales supplémentaires	32
211.4.2.2	Conditions de fonctionnement environnementales.....	34
Annexe C (informative)	Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	35
Annexe D (informative)	Symboles et marquage	40
Annexe AA (informative)	Recommandations particulières et justifications.....	42
Annexe BB (informative)	Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	50
Annexe CC (informative)	Référence aux <i>principes essentiels</i>	55
Annexe DD (informative)	Référence aux exigences générales de sécurité et de performances ..	59
Annexe EE (informative)	Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	63
Bibliographie.....		67

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-69:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>

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/brevets).

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

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

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 SC D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215 du Comité européen de normalisation (CEN), *Équipement respiratoire et anesthésique*, 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 80601-2-69:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- modification de la *condition d'alarme* signalant une faible concentration en oxygène;
- modification du raccord de sortie de gaz;
- modification de la méthode d'essai pour le filtre du gaz délivré;
- reformulation en vue de fournir un identifiant unique pour chaque exigence;
- harmonisation avec le «projet A2» de la norme générale.

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 80601-2-69:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>

Introduction

La supplémentation en oxygène peut faire partie de la gestion des *patients* présentant des troubles respiratoires chroniques, aigus ou aigus en plus d'être chroniques. La quantité de supplément d'oxygène varie en fonction des besoins individuels du *patient* dans différentes conditions. L'équipe chargée de gérer les soins de santé prescrit habituellement l'objectif du traitement, par exemple une valeur cible pour la saturation en oxygène. La quantité de supplément d'oxygène peut être contrôlée par le débit.

Le but d'une oxygénothérapie à long terme est de maintenir la saturation en oxygène au-dessus d'une valeur cible chez les *patients* nécessitant un supplément d'oxygène. Il convient d'ajuster le débit pour le repos, l'effort physique et le sommeil afin de satisfaire aux besoins individuels du *patient* dans ces différentes conditions. En principe, le débit au repos est ajusté de sorte à maintenir une SpO₂ supérieure à la valeur cible selon l'oxymétrie de pouls.

Le supplément d'oxygène est fourni par différentes sources: des *systèmes de distribution de gaz médicaux*, des *concentrateurs d'oxygène*, des bouteilles de gaz comprimé et des réservoirs d'oxygène liquide. Les *concentrateurs d'oxygène* produisent de l'air enrichi en oxygène provenant de l'air ambiant en vue d'une fourniture à un *patient* nécessitant une oxygénothérapie. Les *concentrateurs d'oxygène* les plus courants utilisent des lits de tamis moléculaires pour filtrer et concentrer les molécules d'oxygène de l'air ambiant, en générant des concentrations en oxygène habituellement comprises entre 90 % et 96 %. Le principal composant de ce type de *concentrateur d'oxygène* est le tamis moléculaire, qui adsorbe l'azote de l'air afin de produire un gaz habituellement constitué d'un mélange de 95 % d'oxygène et de 5 % d'autres gaz. L'adsorption et la purge périodiques de l'azote constituent le processus d'adsorption par oscillation de la pression.

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*.

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 relative à ce point dans l'Annexe AA.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 80601-2-69:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-69:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>

Appareils électromédicaux —

Partie 2-69:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs 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 spécifie les exigences applicables à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un *concentrateur d'oxygène* en combinaison avec ses *accessoires*, désigné ci-après sous le terme d'*appareil EM*, visant à augmenter la concentration en oxygène du gaz destiné à être délivré à un *patient* unique. De tels *concentrateurs d'oxygène* sont, en général, destinés à être utilisés dans un *environnement de soins à domicile* pour un *patient* unique dans divers environnements, dont les transports publics et privés ainsi que dans les transports aériens.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/16980c18-048c-44ba-822e->

NOTE 1 Ce type de *concentrateurs d'oxygène* peut également être utilisé dans des établissements de santé.

Le présent document est applicable aux *concentrateurs d'oxygène opérationnels en déplacement* et non *opérationnels en déplacement*. Le présent document est applicable aux *concentrateurs d'oxygène* intégrés ou utilisés avec d'autres dispositifs médicaux, *appareils EM* ou *systèmes EM*.

EXEMPLE 1 Un *concentrateur d'oxygène* doté d'une fonction d'*économiseur* d'oxygène intégré ou d'humidificateur intégré.

EXEMPLE 2 Un *concentrateur d'oxygène* utilisé avec un débitmètre.

EXEMPLE 3 Un *concentrateur d'oxygène* faisant partie d'un système d'anesthésie pour utilisation dans des zones avec équipement logistique limité en électricité et en gaz anesthésiques.^[2]

EXEMPLE 4 Un *concentrateur d'oxygène* doté d'une fonction de réservoir de liquide intégré ou de système de remplissage de bouteilles de gaz intégré.

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

NOTE 2 Les *accessoires* peuvent comprendre, entre autres, des masques, des canules, des tubulures d'extension, des humidificateurs, des chariots, des coffrets de transport, des sources d'alimentation externes ou des *économiseurs* d'oxygène.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences applicables à l'utilisation de *concentrateurs d'oxygène* avec un *système de distribution de gaz médicaux*.

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 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE 3 Voir également 4.2 de la norme générale.

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 à un *concentrateur d'oxygène* (comme défini en 201.3.202) et à ses *accessoires*.

NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus du fait que la combinaison du *concentrateur d'oxygène* et des *accessoires* nécessite un niveau de sécurité adéquat. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* d'un *concentrateur d'oxygène*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels*^[8] pertinents et aux recommandations d'étiquetage^[9] 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^[7], 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 60601-1-2:2014+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 211, 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, 211.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-11, 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 articles, 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, 211 pour l'IEC 60601-1-11, 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.

ISO 80601-2-69:2020(F)

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 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*

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

Ajout:

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

ISO 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 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux* (standards.iteh.ai)

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 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 80601-2-67:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène*

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

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

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

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 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, *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 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Dispositifs médicaux — 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 donnés dans l'ISO 3744:2010, 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 80601-2-67:2020, l'ISO 80601-2-74:2017, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 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:

201.3.201

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:—^[1], définition 3.1.7, modifiée — Ajout de «ou *accessoire*» et remplacement de «ne doit s'écouler que» par «ne s'écoule que»]

201.3.202

concentrateur d'oxygène

appareil EM qui, par une suppression sélective des constituants de l'air ambiant, augmente la concentration en oxygène dans le gaz de sortie

201.4 Exigences générales

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