

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-70**

Deuxième édition
2020-11

Appareils électromédicaux —

Partie 2-70:

**Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles de l'équipement de
thérapie respiratoire pour l'apnée
du sommeil**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Medical electrical equipment —

*Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of sleep apnoea breathing therapy equipment*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-e3cc-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>



Numéro de référence
ISO 80601-2-70:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-70:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>



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	3
201.2 Références normatives	3
201.3 Termes et définitions	5
201.4 Exigences générales	7
201.4.3 <i>Performances essentielles</i>	7
201.4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux <i>performances essentielles</i>	8
201.4.6 * Parties d'un <i>appareil EM</i> ou <i>système EM</i> en contact avec le <i>patient</i>	8
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	8
201.5.101 Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un <i>appareil EM</i>	8
201.5.101.1 Spécifications relatives au débit de gaz et à la pression.....	8
201.5.101.2 * Tests d'erreurs lors des essais des <i>équipements de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil</i>	8
201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	8
201.7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	8
201.7.1.2 * Lisibilité des marquages	9
201.7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les <i>accessoires</i>	9
201.7.2.13.101 Exigences supplémentaires en matière d'effets physiologiques.....	9
201.7.2.17.101 * Exigences supplémentaires en matière d'emballage de protection	9
201.7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des <i>appareils EM</i> ou parties d' <i>appareils EM</i>	10
201.7.4.3 Unités de mesure	10
201.7.9.1 * Exigences générales supplémentaires	11
201.7.9.2 Instructions d'utilisation	11
201.7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	11
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 <i>appareil EM</i>	12
201.7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement.....	12
201.7.9.2.12 <i>Nettoyage, désinfection et stérilisation</i>	12
201.7.9.2.14.101 Exigences supplémentaires en matière d' <i>accessoires</i> , d' <i>équipements supplémentaires</i> et de fournitures utilisées	13
201.7.9.3.1.101 * Exigences générales supplémentaires	13
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	14
201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	14
201.9.6.2.1.101 * Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique	14
201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements indésirables ou excessifs	16
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	16

201.11.1.2.2	<i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i>	16
201.11.6.6 *	<i>Nettoyage</i> et <i>désinfection</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	17
201.11.7	<i>Biocompatibilité</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	17
201.11.8	Exigences supplémentaires applicables à l'interruption de l'alimentation électrique/du <i>réseau d'alimentation</i> des <i>appareils EM</i>	18
201.12	Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	18
201.12.1 *	Exactitude des commandes et des instruments.....	19
201.12.1.101	Stabilité de l' <i>exactitude de la pression</i> statique des <i>voies aériennes</i> (exactitude sur le long terme).....	19
201.12.1.102	Stabilité de l' <i>exactitude de la pression</i> dynamique des <i>voies</i> <i>aériennes</i> (exactitude à court terme)	20
201.12.1.102.1	Mode <i>PPC</i>	20
201.12.1.102.2	Mode de <i>ventilation des voies aériennes</i> à deux niveaux de <i>pression</i> , stabilité de la <i>pression</i>	22
201.12.1.103 *	Débit maximal	24
201.12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	25
201.12.4.101	Mesurage de la <i>pression des voies aériennes</i>	25
201.12.4.102 *	<i>Dispositif de protection de la pression limitée maximale</i>	25
201.12.4.103 *	Ré-inhalation de <i>CO₂</i>	25
201.13	<i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut.....	26
201.14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	26
201.15	Construction de l'<i>appareil EM</i>	26
201.15.101	Mode de fonctionnement.....	26
201.16	<i>Systèmes EM</i>.....	26
201.17	Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	26
201.101	Raccords du <i>chemin de gaz respiratoire</i>	26
201.101.1	Généralités	26
201.101.2	Autres orifices nommés.....	27
201.101.2.1	<i>Orifice de raccordement côté «patient»</i>	27
201.101.2.2	<i>Orifice de sortie</i>	27
201.101.2.3	<i>Dispositifs sensibles au sens du débit</i>	27
201.101.2.4	Orifice auxiliaire.....	27
201.101.2.5	Orifice de sonde de surveillance.....	28
201.101.2.6	Orifice d'entrée d' <i>oxygène</i>	28
201.102	Exigences applicables au <i>chemin de gaz respiratoire</i> et aux <i>accessoires</i>	28
201.102.1 *	Généralités	28
201.102.2	Étiquetage	28
201.102.3	Humidification.....	28
201.102.4	<i>Filtre pour système respiratoire (BSF)</i>	29
201.103	<i>Connexion fonctionnelle</i>	29
201.103.1	Généralités	29
201.103.2 *	<i>Connexion fonctionnelle</i> prenant en charge le suivi à distance	29
201.104	Formation	29
202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	29
202.4.3.1	Configurations.....	29
202.5.2.2.1	Exigences applicables à tous les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	30
202.8.1.101	Exigences générales supplémentaires.....	30
206	Aptitude à l'<i>utilisation</i>.....	30

211	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	31
	211.4.2.3.1 Conditions de fonctionnement en continu	31
	Annex C (informative) Guide des exigences de marquage et d'étiquetage pour les appareils EM et les systèmes EM	32
	Annex D (informative) Symboles de marquage	37
	Annex AA (informative) Recommandations particulières et justifications	38
	Annex BB (informative) Exigences applicables à l'interface de données.....	48
	Annex CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	53
	Annex DD (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>.....	58
	Annex EE (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performance	61
	Annex FF (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	65
	Bibliographie.....	68

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-70:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>

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 <http://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/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>

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 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, *Équipement respiratoire et anesthésique*, 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 80601-2-70:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- modification de la méthode d'essai de stabilité pour le mode de ventilation des voies aériennes à deux niveaux de pression;
- modification des exigences de *biocompatibilité*;
- 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 80601 et de la série IEC 80601 se trouve sur le site web de l'ISO.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-70:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>

Introduction

L'apnée du sommeil est une pathologie médicale chronique caractérisée par la présence chez le *patient* d'arrêts respiratoires répétés au cours du sommeil. Ces épisodes durent généralement 10 s ou plus et induisent une diminution des niveaux d'oxygène dans le sang. Ils peuvent être liés à une obstruction des voies aériennes supérieures (apnée obstructive du sommeil ou AOS) ou à un défaut du cerveau à commander la respiration (apnée centrale du sommeil).

NOTE L'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil est destiné au traitement de l'apnée obstructive du sommeil, et non de l'apnée centrale du sommeil.

Non traitée, l'apnée du sommeil peut provoquer et aggraver d'autres affections médicales, notamment l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et le diabète^[22].

L'hypopnée correspond à une diminution du débit aérien d'au moins 10 s (souvent pendant le sommeil du *patient*) ou à une respiration superficielle. Elle entraîne également un microéveil ou peut provoquer une désaturation en oxygène. L'hypopnée est moins grave que l'apnée. L'hypopnée est généralement due à une obstruction partielle des voies aériennes supérieures^[20].

La sensibilisation aux *risques* associés à l'apnée obstructive du sommeil s'est considérablement développée. Par conséquent, l'utilisation de l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil pour traiter l'apnée obstructive du sommeil est devenue une pratique courante.

Le présent document couvre les exigences en matière de *sécurité de base* et de *performances essentielles* nécessaires pour protéger les *patients* lors de l'utilisation de ces appareils EM.

Le présent document couvre l'utilisation de l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil chez les *patients*. L'ISO 17510 s'applique aux *masques* et *accessoires* utilisés pour raccorder l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil au *patient*. La Figure AA.1 présente cela de manière schématique.

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;*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.1, 201.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 201.101, 201.102 et 201.102.1 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 de paragraphe ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

ITeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-70:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-70:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>

Appareils électromédicaux —

Partie 2-70:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil

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+Amendement 1:2012, 1.1, est remplacée par:

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des équipements de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil, désignés ci-après sous le terme d'*appareils EM*, destinés à soulager les symptômes des *patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil* en délivrant une pression respiratoire à visée thérapeutique dans les voies respiratoires du patient. L'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil est destiné à être utilisé dans un environnement de soins à domicile par des *opérateurs non spécialistes* ainsi que dans des établissements de soins de santé professionnels.

* L'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil n'est pas censé utiliser de système physiologique de commande en boucle fermée, sauf s'il utilise une variable physiologique du patient pour ajuster les paramètres de traitement.

Le présent document exclut l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil destiné à une utilisation sur des nouveau-nés.

Le présent document s'applique aux *appareils EM* ou aux *systèmes EM* destinés à des *patients* qui ne sont pas dépendants d'une ventilation mécanique.

Le présent document ne s'applique pas aux *appareils EM* ni aux *systèmes EM* destinés à des *patients* dépendants d'une ventilation mécanique, tels que des *patients* souffrant d'une apnée centrale du sommeil.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* destinés par leur *fabricant* à être raccordés à un *équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil*, les caractéristiques de ces *accessoires* pouvant avoir un impact sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* de l'*équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil*. En outre, les *masques* et les *accessoires* d'application destinés à être utilisés au cours de la thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil sont aussi traités par l'ISO 17510. Pour connaître les éléments couverts par le présent document, se référer à la Figure AA.1.

ISO 80601-2-70:2020(F)

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 Voir également le paragraphe 4.2 de la norme générale.

Le présent document ne s'applique pas aux ventilateurs par jet haute fréquence (HFJV), ni aux ventilateurs par oscillation haute fréquence (HFOV), qui sont décrits dans l'ISO 80601-2-87^[13].

Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires* destinés aux ventilateurs de soins intensifs pour des *patients* ventilo-dépendants. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 80601-2-12.

Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires* destinés aux applications d'anesthésie. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 80601-2-13^[8].

Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires* destinés à la ventilation à domicile des *patients* ventilo-dépendants. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 80601-2-72^[9].

Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires* de secours et de transport. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 80601-2-84^[12].

Le présent document ne définit pas les exigences applicables aux ventilateurs ou aux *accessoires* destinés aux dispositifs d'assistance respiratoire à domicile. Lesdites exigences sont indiquées dans l'ISO 80601-2-79^[10] et l'ISO 80601-2-80^[11].

201.1.2 Objet

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

L'objet du présent document est de spécifier des exigences particulières concernant la *sécurité de base* et les *performances essentielles* applicables à un *équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil* (comme défini en 201.3.215).

NOTE 1 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels*^[17] pertinents et aux recommandations d'étiquetage^[18] de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), comme indiqué à l'Annexe CC.

NOTE 2 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 DD.

NOTE 3 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^[16] comme indiqué à l'Annexe EE.

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 et l'IEC 60601-1-6:2010+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, 203.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les changements apportés au texte de la norme générale sont spécifiés au moyen des 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 3.139, 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.

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

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).

ISO 80601-2-70:2020(F)

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

Remplacement:

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

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

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes*

ISO 17510:2015, *Dispositifs médicaux — Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Masques et accessoires d'application*

ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

ISO 23328-1:2003, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration*

ISO 23328-2:2002, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que la filtration*

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

ISO 80601-2-12:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs*

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*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 3744:2010, l'ISO 16142-1:2016, l'ISO 17510:2015, l'ISO 17664:2017, l'ISO 18562-1:2017, l'ISO 19223:2019, ISO 23328-2:2002, l'ISO 80601-2-12:2020 l'ISO 80601-2-74:2017, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-10:2007+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015 et 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

exactitude de la pression des voies aériennes

degré de correspondance entre le réglage de la pression sur l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil et la pression effective (réelle) des voies aériennes

201.3.202

*** PPC automatique**

mode de fonctionnement dans lequel l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil ajuste automatiquement le niveau de pression du gaz appliqué à l'intérieur d'une plage prédéterminée cliniquement pour prévenir les perturbations de la respiration du patient, à la pression nécessaire la plus basse

Note 1 à l'article: Ces perturbations sont généralement des événements d'apnée obstructive (arrêt du débit aérien) ou d'hypopnée (respiration superficielle).

Note 2 à l'article: Un mode *PPC automatique* peut-être à deux niveaux.

201.3.203

*** fonction de marche/arrêt automatique**

fonction permettant à l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil de démarrer ou d'arrêter automatiquement le traitement en fonction de la connexion ou de la déconnexion du patient à l'appareil

Note 1 à l'article: L'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil peut être équipé d'une fonction de *mise en marche automatique*, d'une fonction d'*arrêt automatique*, ou des deux.

201.3.204

chemin de gaz respiratoire

chemins de gaz à travers lesquels le gaz s'écoule aux pressions respiratoires entre l'*aspiration* et l'*orifice de raccordement côté patient*

201.3.205

tuyau respiratoire

tube non rigide utilisé pour transporter des gaz entre les composants d'un système respiratoire