

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 80601-2-90

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-10-07

Vote clos le:
2020-12-30

Appareils électromédicaux —

Partie 2-90:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de thérapie respiratoire à haut débit

Medical electrical equipment —

Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory high-flow therapy equipment

ICS: 11.040.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 80601-2-90](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-fl dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90>

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

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

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

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

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 80601-2-90:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 80601-2-90](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-f1dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-f1dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Sommaire	iii
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.....	10
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	12
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	13
201. 7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	13
201. 8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	21
201. 9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	21
201. 10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	23
201. 11 Protection contre les températures excessives et autres <i>dangers</i>	23
201. 12 Exactitude des commandes et des instruments, et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	27
201. 13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	35
201. 14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	36
201. 15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	36
201. 16 <i>Systèmes EM</i>	37
201. 17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	38
201.101 Raccordements des gaz.....	38
201.102 Exigences pour le <i>système respiratoire</i> et ses <i>accessoires</i>	41
201.103 * Indication de la durée de fonctionnement.....	42
201.104 <i>Connexion fonctionnelle</i>	43
201.105 <i>Câbles d'alimentation</i>	43
201.106 Sécurité des <i>équipements de thérapie respiratoire à haut débit</i>	43
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	44
206 <i>Aptitude à l'utilisation</i>	45
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les <i>systèmes d'alarme</i> des <i>appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i>	46
211 Exigences pour les <i>appareils électromédicaux</i> et les <i>systèmes électromédicaux</i> utilisés dans l' <i>environnement des soins à domicile</i>	48
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de <i>marquage</i> et d' <i>étiquetage</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	49
Annexe D (informative) <i>Symboles</i> relatifs au <i>marquage</i>	56

Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	57
AA.1 Recommandations générales.....	57
AA.2 Justifications d'articles et de paragraphes particuliers	57
Annexe BB (informative) Exigences applicables à l'interface de données	73
BB.1 Contexte et finalité.....	73
BB.2 Définition des données	74
Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	78
Annexe DD (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>	82
Annexe EE (informative) Référence aux exigences générales en matière de sécurité et de performances	85
Annexe FF (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	88

Tableaux

Tableau 201.101 — Localisation des exigences relatives aux <i>performances essentielles</i>	11
Tableau 201.102 — Exemples de combinaisons admissibles de température et d'humidité relative	23
Tableau 201.103 — Coefficient de conversion (entre <i>STPD</i> et <i>BTPS</i>) en fonction de l'altitude.....	29
Tableau 201.104 — Conditions applicables aux essais de détermination de la concentration d'oxygène.....	31
Tableau 201.C.101 — <i>Marquage</i> extérieur d'un <i>équipement de thérapie respiratoire à haut débit</i> , ainsi que de ses parties ou <i>accessoires</i>	49
Tableau 201.C.102 — <i>Documents d'accompagnement</i> , généralités	50
Table 201.C.103 — <i>Instructions d'utilisation</i>	50
Tableau 201.C.104 — <i>Description technique</i>	55
Tableau 201.D.2.101 — <i>Symboles</i> supplémentaires concernant le <i>marquage</i>	56
Tableau BB.101 — Paramètres et unités de mesure.....	74
Tableau BB.102 — Identification de l'appareil	74
Tableau BB.103 — Surveillance de l'utilisation.....	75
Tableau BB.104 — Réglages de l'appareil	75
Tableau BB.105 — Surveillance du traitement.....	76
Tableau BB.106 — <i>Limites d'alarme</i> de l' <i>équipement de thérapie respiratoire à haut débit</i>	76

Tableau BB.107 — Informations relatives aux événements.....	76
Tableau BB.108 — Surveillance de l'entretien.....	77
Tableau CC.1 — Correspondance entre le présent document et les <i>principes essentiels</i>	78
Tableau CC.2 — Correspondance entre le présent document et les principes d'étiquetage.....	81
Tableau DD.1 — Correspondance entre le présent document et les <i>principes essentiels</i>	82
Tableau EE.1 — Correspondance entre le présent document et les exigences générales en matière de sécurité et de performances	85

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 80601-2-90](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-fl dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-fl dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90>

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).

iTeh STANDARD PREVIEW

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.

ISO/DIS 80601-2-90

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 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*. Le présent projet de document a été mis en circulation auprès des organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC en vue d'un vote.

Il s'agit de la première édition de l'ISO 80601-2-90.

Introduction

Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* sont utilisés avec succès, depuis des années, pour traiter des *patients* nouveau-nés. Depuis quelques années, on dispose de plus d'informations sur le traitement des adultes avec des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* lorsqu'ils sont utilisés comme traitement intermédiaire pour améliorer l'oxygénation des *patients* adultes en soins intensifs, dans les unités de soins respiratoires et dans le cadre des soins palliatifs. Le recours aux *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* continue à croître, du fait qu'ils sont faciles à installer et sont bien tolérés par les *patients*.

Depuis l'apparition de la COVID-19 en Chine en janvier 2020, leur diffusion a été d'une rapidité fulgurante. Partout dans le monde, les hôpitaux ont massivement utilisé toutes sortes d'*équipements de thérapie respiratoire à haut débit*. Rapidement, un nombre croissant de nouveaux *fabricants d'équipements de thérapie respiratoire à haut débit* sont apparus. Actuellement, il n'existe pas de normes internationales ou nationales pour les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*. Avec la propagation de l'épidémie à travers le monde, la nécessité d'un tel document est évidente et très urgente.

Le premier *équipement de thérapie respiratoire à haut débit* a été réalisé en connectant un *humidificateur*, un mélangeur air-oxygène, un tuyau respiratoire et une canule. Compte tenu de l'amélioration de l'intégration technique au cours de ces dernières années, il existe plusieurs filières techniques pour les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* sur le marché. Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* ne sont pas entièrement couverts par les normes existantes applicables aux *humidificateurs*, aux mélangeurs de gaz à usage médical ou aux *ventilateurs*.

Le présent document traite des exigences applicables à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*, y compris des *risques* liés à l'oxygène (par exemple, incendies, concentration d'oxygène incorrecte, délivrance d'un débit inadapté).

Plus précisément, les *risques* suivants et les *exigences connexes* ont été pris en compte lors de l'élaboration du présent document. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-fl dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90>

- L'air entrant par l'*orifice d'aspiration du gaz* d'un *équipement de thérapie respiratoire à haut débit* pourrait être contaminé. Quelles mesures doivent être prises pour éviter ou réduire la contamination des *chemins de gaz*.
- La pression de la source d'oxygène à l'entrée peut être instable.
- Lorsque la pression de la source d'oxygène est insuffisante, existe-t-il une source de gaz supplémentaire, par exemple en ajoutant une arrivée supplémentaire d'oxygène, pour maintenir la concentration d'oxygène délivrée ?
- Lorsque la concentration d'oxygène de l'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit* n'atteint pas la valeur fixée, l'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit* doit-il générer une *condition d'alarme* ?
- L'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit* est-il facile à installer et à régler pour des *opérateurs* équipés de plusieurs couches de vêtements de protection et de gants ?
- Les *marquages* et les affichages des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* sont-ils suffisamment clairs pour les *opérateurs* dont la vision est brouillée par les aérosols projetés sur leurs lunettes ?
- Pour réduire les *risques* d'infection inutiles et alléger la charge de travail des *opérateurs*, les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* doivent rester stables, afin que l'*opérateur* n'ait pas à procéder à des réglages fréquents.

- Pour les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* utilisés dans une zone contaminée, après l'utilisation par un *patient*, avant l'utilisation par le *patient* suivant ou avant que l'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit* ne soit transféré dans une zone non infectée, l'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit* doit faire l'objet d'un *nettoyage* et d'une *désinfection*, y compris en ce qui concerne la surface de l'*enveloppe* et les *chemins de gaz* internes.
- Les risques infectieux liés au gaz expiré.

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

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

- exigences et définitions : caractères romains ;
- *modalités d'essais* : caractères italiques ;
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références : petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères ;
- *termes définis dans l'Article 3 de la norme générale*¹, figurant dans le présent document ou en note : *petites majuscules*.

Concernant la structure du présent document, le terme :

- « article » désigne l'une des cinq sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 comprend les paragraphes 201.7, 201.8, etc.) ;
- « paragraphe » désigne l'une des subdivisions numérotées d'un article (par exemple, 201.7, 201.8 et 201.9 sont tous des paragraphes de l'Article 201).

Dans le présent document, les références aux articles sont précédées par le terme « Article » suivi du numéro de l'article. 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 « ou inclusif » ; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné dans les Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, la forme verbale :

- « 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 ;
- « doit » (« must ») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

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.

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

La famille de documents de l'ISO et de l'IEC 80601 font également partie de la famille de documents de l'IEC 60601.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 80601-2-90](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-f1dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-f1dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 80601-2-90](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-f1dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-f1dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90>

Appareils électromédicaux

Partie 2-90 :

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de thérapie respiratoire à haut débit

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement :

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*, tels que définis en 201.3.219, ci-après également désignés par *appareils EM*, en association avec leurs *accessoires* :

- destinés à être utilisés sur des *patients* qui peuvent respirer spontanément ; et
- destinés à être utilisés chez des *patients*, dont ceux qui ont un *bypass* des voies aériennes supérieures, pour qui un meilleur échange gazeux alvéolaire et une administration de gaz respiratoires humidifiés à haut débit seraient bénéfiques.

EXEMPLE 1 *Patients atteints d'insuffisance respiratoire de type 1*, c'est-à-dire présentant des signes d'hypoxémie artérielle, ou *patients* qui gagneraient à réduire leur travail respiratoire, comme c'est le cas pour une insuffisance respiratoire de type 2, où le *patient* souffre d'hypercapnie.

Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* peuvent être destinés à être utilisés dans l'*environnement des soins à domicile* ou dans des établissements de soins professionnels.

NOTE 1 Dans l'*environnement des soins à domicile*, il est fréquent que le *réseau d'alimentation* ne soit pas fiable.

Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* peuvent être *opérationnels en déplacement*.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* destinés par leur *fabricant* à être raccordés à un *équipement de thérapie respiratoire à haut débit* lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent avoir un impact sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* de l'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit*.

EXEMPLE 2 Ensembles respiratoires, raccords, pièges à eau, valve expiratoire, *humidificateur*, *filtre pour système respiratoire*, source d'énergie électrique externe et *système d'alarme réparti*.

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 Le paragraphe 4.2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 fournit des informations supplémentaires.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux :

- *ventilateurs* ou *accessoires* pour *patients ventilo-dépendants* prévus pour les applications en soins intensifs, qui sont données dans l'ISO 80601-2-12^[15] ;
- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en anesthésie, qui sont données dans l'ISO 80601-2-13^[16] ;
- *ventilateurs* ou *accessoires* destinés à l'environnement des services médicaux d'urgence, qui sont données dans l'ISO 80601-2-84^[21]² ;
- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour *patients ventilo-dépendants* dans *l'environnement des soins à domicile*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-72^[18] ;
- équipements d'assistance ventilatoire ou *accessoires* destinés aux *patients* souffrant de troubles ventilatoires, qui sont données dans l'ISO 80601-2-79^[19] ;
- équipements d'assistance ventilatoire ou *accessoires* destinés aux *patients* souffrant d'insuffisance ventilatoire, qui sont données dans l'ISO 80601-2-80^[20] ;
- *appareils EM* de traitement de l'apnée du sommeil, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70^[17] ;
- *appareils EM* délivrant une pression positive continue des voies aériennes (PPC) ;
- *ventilateurs* à jet haute fréquence (VJHF)^[32], qui sont données dans l'ISO 80601-2-87^[22] ;
- mélangeurs de gaz à usage médical, qui sont données dans l'ISO 11195^[14] ;
- *ventilateurs* à oscillation haute fréquence (VOHF), qui sont données dans l'ISO 80601-2-87^[22] ; et aux
- équipements de ventilation de type cuirasse ou « poumon d'acier ».

NOTE 3 Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* peuvent être intégrés à tout appareil ci-dessus, auquel cas ces normes seraient applicables à ces *modes de ventilation*.

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

201.1.2 Objet

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

Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières de *sécurité de base* et de *performances essentielles* des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*, tels que définis en 201.3.202, et de leurs *accessoires*.

NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus, car il est nécessaire que leur combinaison avec l'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit* soit suffisamment sûre. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un *équipement de thérapie respiratoire à haut débit*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels* et recommandations d'étiquetage pertinents de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), comme indiqué à l'Annexe CC.

² En cours d'élaboration. Stade à la date de publication : ISO/DIS 80601-2-84:2017.

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 DD.

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^[27], 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 :

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

L'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208 et 211, respectivement. L'IEC 60601-1-3^[23] 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

Le paragraphe 1.4 de l'IEC 60601-1:2005 est remplacé par :

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, y compris 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, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 est considérée comme « la norme générale » dans le présent document particulier. Il est fait référence aux normes collatérales 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 « 2xx », où xx correspond aux derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 211.10 reprend le contenu de l'Article 10 de la norme collatérale IEC 60601-1-11, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées à l'aide des termes suivants :

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

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

« Amendement » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, compte tenu du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions ajoutées 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, 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 particulier.

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document particulier, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification ; s'il est prévu de ne pas appliquer certaines parties de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une indication à cet effet est donnée 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).

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

NOTE 2 Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Remplacement :

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27e1aadb-fl dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-dis-80601-2-90>

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

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

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

ISO 5367:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords*

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

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 — (pas de titre français)*

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

ISO 20417:2020, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 23328-1:2003, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1 : Méthode d'essai 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 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 80369-7:2020, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7 : Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

ISO 80601-2-55:2018, *Appareils électromédicaux — Partie 2-55 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires*

ISO 80601-2-74:—³, *Appareils électromédicaux — Partie 2-74 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire*

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

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 7396-1:2016, l'ISO 8836:2014, l'ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, l'ISO 18562-1:2017, l'ISO 19223:2019, l'ISO 20417:2020, l'ISO 23328-2:2002, 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 60601-1-12:2014, l'IEC 62366-1:2015, tels qu'indiqués à l'Annexe FF, et les suivants, s'appliquent.

³ En cours d'élaboration. Stade à la date de publication : ISO/DIS 80601-2-74:2020