

---

---

**Appareils électromédicaux —**

Partie 2-84:

**Exigences particulières relatives à la  
sécurité de base et aux performances  
essentielles des ventilateurs utilisés  
dans l'environnement des services  
médicaux d'urgence**

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential  
performance of ventilators for the emergency medical services  
environment*

[ISO 80601-2-84:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-80601-2-84-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-80601-2-84-2023>



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 80601-2-84:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-80601-2-84-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-80601-2-84-2023>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos .....</b>	<b>vii</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>ix</b>
<b>201. 1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....</b>	<b>1</b>
201. 1.1      Domaine d'application.....	1
201. 1.2      Objet.....	2
201. 1.3      Normes collatérales.....	3
201. 1.4      Normes particulières .....	3
<b>201. 2 Références normatives.....</b>	<b>4</b>
<b>201. 3 Termes et définitions.....</b>	<b>5</b>
<b>201. 4 Exigences générales .....</b>	<b>24</b>
201. 4.3      Performance essentielle .....	24
201. 4.3.101    Exigences supplémentaires relatives aux <i>performances essentielles</i> .....	24
201. 4.3.102    Récupération du système .....	25
201. 4.4      Exigences supplémentaires relatives à la <i>durée de vie prévue</i> .....	26
201. 4.5      Mesures de <i>maîtrise du risque</i> ou méthodes d'essai alternatives pour les <i>appareils EM</i> ou les <i>systèmes EM</i> .....	26
201. 4.6      Parties d' <i>appareil EM</i> ou de <i>système EM</i> en contact avec le <i>patient</i> .....	26
201. 4.11.101    Exigences supplémentaires pour l'entrée de gaz sous pression .....	27
201. 4.11.101.1    Exigences relatives à la surpression.....	27
201. 4.11.101.2    Exigences de compatibilité relatives aux systèmes de distribution de gaz médicaux .....	27
201. 4.11.101.3    Exigences de compatibilité relatives aux régulateurs de pression..	28
<b>201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>.....</b>	<b>28</b>
201. 5.101      Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un <i>appareil EM</i> .....	28
201. 5.101.1    Conditions d'essai du <i>ventilateur SMU</i> .....	28
201. 5.101.2    Spécifications des débits de gaz et des fuites .....	29
201. 5.101.3    Erreurs d'essai du <i>ventilateur SMU</i> .....	29
<b>201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....</b>	<b>29</b>
<b>201. 7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>.....</b>	<b>29</b>
201. 7.1.101    Informations à fournir par le fabricant .....	29
201. 7.2.3      Consultation des documents d'accompagnement .....	30
201. 7.2.4.101    Exigences supplémentaires pour les <i>accessoires</i> .....	30
201. 7.2.18     Source de gaz externe.....	30
201. 7.2.101    Exigences supplémentaires de <i>marquage</i> sur l'extérieur des <i>appareils EM</i> ou parties d' <i>appareils EM</i> .....	31
201. 7.4.2      Dispositifs de commande.....	32
201. 7.4.3      Unités de mesurage.....	32
201. 7.4.101    Étiquetage des unités de mesure .....	32
201. 7.9.2.1    Généralités .....	32
201. 7.9.2.1.101    Exigences générales supplémentaires .....	32
201. 7.9.2.2.101    Exigences supplémentaires en matière d'avertissements et de consignes de sécurité .....	32
201. 7.9.2.8.101    Exigences supplémentaires en matière de <i>procédure</i> de démarrage .....	33
201. 7.9.2.9.101    Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement.....	34
201. 7.9.2.12    Nettoyage, désinfection et stérilisation .....	35

201. 7.9.2.14.101	Exigences supplémentaires en matière d' <i>accessoires</i> , d'équipements supplémentaires et de fournitures utilisées.....	35
201. 7.9.3.1.101	Exigences générales supplémentaires .....	35
201. 7.9.3.101	Exigences supplémentaires en matière de <i>description technique</i> .....	36
<b>201. 8</b>	<b>Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i> .....</b>	<b>36</b>
<b>201. 9</b>	<b>Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM et systèmes EM</i> .....</b>	<b>36</b>
201. 9.4.3.101	Exigences supplémentaires concernant l'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire .....	36
201. 9.4.4	Poignées et autres dispositifs de manutention .....	37
201. 9.6.2.1.101	Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique audible .....	37
<b>201. 10</b>	<b>Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....</b>	<b>39</b>
<b>201. 11</b>	<b>Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>.....</b>	<b>39</b>
201. 11.1.2.2	<i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un patient .....	39
201. 11.6.6	Nettoyage et désinfection des appareils EM et des systèmes EM.....	40
201. 11.6.7	Stérilisation des appareils EM et des systèmes EM.....	41
201. 11.7	Biocompatibilité des appareils EM et des systèmes EM .....	41
<b>201. 12</b>	<b>Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....</b>	<b>41</b>
201. 12.1.101	Type d'insufflation en mode volume contrôlé.....	41
201. 12.1.102	Type d'insufflation en mode pression contrôlée .....	45
201. 12.1.103	Autres types d'insufflations .....	48
201. 12.1.104	Appareil de monitoring du volume inspiratoire.....	48
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	49
201. 12.4.101	Moniteur d'oxygène .....	49
201. 12.4.102	Mesure de la <i>pression des voies aériennes</i> .....	50
201. 12.4.103	Mesure du volume expiré et <i>conditions d'alarme</i> de faible volume .....	50
201. 12.4.104	Dispositif de protection de pression limitée maximale .....	51
201. 12.4.105	Condition d'alarme de pression des voies aériennes élevée et dispositif de protection.....	52
201. 12.4.106	<i>Appareil de monitoring</i> du CO <sub>2</sub> en fin d'expiration.....	53
201. 12.4.107	Protection contre le réglage involontaire d'une pression des voies aériennes élevée .....	54
<b>201. 13</b>	<b><i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i> .....</b>	<b>54</b>
201. 13.2.101	<i>Conditions de premier défaut</i> particulières supplémentaires .....	54
201. 13.102	Défaillance d'une alimentation en gaz d'un <i>ventilateur SMU</i> .....	54
201. 13.103	Indépendance de la fonction de commande de la <i>ventilation</i> et des mesures de <i>maîtrise du risque</i> associées .....	55
<b>201. 14</b>	<b><i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i> .....</b>	<b>55</b>
201. 14.1	Généralités.....	55
201. 14.101	Capacités de cybersécurité des ventilateurs SMU .....	56
<b>201. 15</b>	<b>Construction de l'<i>appareil EM</i> .....</b>	<b>56</b>
201. 15.3.5.101	Exigences supplémentaires relatives à une manipulation brutale.....	56
201. 15.4.1	Construction des connecteurs .....	57
201. 15.101	Mode de fonctionnement.....	57
201. 15.102	Concentration d'oxygène délivré .....	57
201. 15.103	Contrôle automatique des <i>accessoires</i> .....	58
<b>201. 16</b>	<b><i>Systèmes EM</i> .....</b>	<b>58</b>

201. 16.1.101	Exigences générales supplémentaires en matière de <i>systèmes EM</i> .....	58
201. 16.2.101	Exigences supplémentaires en matière d'alimentation électrique.....	58
<b>201. 17</b>	<b>Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>.....</b>	<b>59</b>
<b>201. 101</b>	<b>Raccordements des gaz.....</b>	<b>59</b>
201. 101.1	Protection contre les rétropollutions.....	59
201. 101.2	Raccordement à une <i>entrée à haute pression</i> .....	59
201. 101.2.1	Flexible de raccordement à basse pression .....	59
201. 101.2.2	Filtre.....	60
201. 101.3	Raccords du VBS .....	60
201. 101.3.1	Généralités.....	60
201. 101.3.2	Autres orifices désignés .....	60
201. 101.3.2.1	Orifice de raccordement côté patient.....	60
201. 101.3.2.2	Orifice de sortie et orifice de retour du gaz.....	61
201. 101.3.2.3	Dispositifs sensibles au sens du débit.....	61
201. 101.3.2.4	Orifice de raccordement du chemin de gaz.....	61
201. 101.3.2.5	Orifice d'évacuation du gaz .....	62
201. 101.3.2.6	Orifice d'aspiration du gaz .....	62
<b>201. 102</b>	<b>Exigences relatives au VBS et à ses <i>accessoires</i>.....</b>	<b>62</b>
201. 102.1	Généralités.....	62
201. 102.2	Étiquetage.....	62
201. 102.3	Systèmes respiratoires.....	63
201. 102.4	Gestion de la vapeur d'eau .....	63
201. 102.4.1	Système d'humidification .....	63
201. 102.4.2	Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH).....	63
201. 102.5	Filtres pour système respiratoire.....	63
201. 102.6	Fuite d'un VBS complet.....	63
<b>201. 103</b>	<b>Respiration spontanée pendant une perte de <i>ventilation</i>.....</b>	<b>64</b>
<b>201. 104</b>	<b>Indication de la durée de fonctionnement.....</b>	<b>64</b>
<b>201. 105</b>	<b>Connexion fonctionnelle.....</b>	<b>64</b>
201. 105.1	Généralités.....	64
201. 105.2	Connexion à un dossier médical informatisé.....	65
201. 105.3	Raccordement à un système d'alarme réparti.....	65
<b>201. 106</b>	<b>Affichage de courbes boucle .....</b>	<b>65</b>
201. 106.1	Boucles pression-volume.....	65
201. 106.2	Boucles débit-volume .....	65
<b>201. 107</b>	<b>Pause ventilatoire temporisée .....</b>	<b>66</b>
201. 107.1	Pause expiratoire.....	66
201. 107.2	Pause inspiratoire.....	67
<b>202</b>	<b>Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais .....</b>	<b>67</b>
<b>206</b>	<b>Aptitude à l'utilisation .....</b>	<b>69</b>
206.101	<i>Fonctions principales de service</i> .....	69
206.102	Formation .....	71
<b>208</b>	<b>Exigences générales, essais et guide pour les <i>systèmes d'alarme des appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i>.....</b>	<b>71</b>
<b>212</b>	<b>Exigences pour les <i>appareils électromédicaux</i> et les <i>systèmes électromédicaux</i> destinés à être utilisés dans l'<i>environnement des services médicaux d'urgence</i>. 73</b>	<b>73</b>
<b>Annexe C (informative)</b>	<b>Guide pour le <i>marquage</i> et exigences d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et les <i>systèmes EM</i>.....</b>	<b>76</b>
201.C.1	<i>Marquage</i> à l'extérieur de l' <i>appareil EM</i> , des <i>systèmes EM</i> ou de leurs parties.....	76
201.C.2	<i>Documents d'accompagnement</i> , généralités .....	77

## ISO 80601-2-84:2023(F)

201.C.3	<i>Documents d'accompagnement, instructions d'utilisation</i> .....	77
201.C.4	<i>Documents d'accompagnement, description technique</i> .....	80
<b>Annexe D (informative) Symboles des marquages</b> .....		<b>81</b>
<b>Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications</b> .....		<b>83</b>
AA.1	Préconisations générales .....	83
AA.2	Justifications pour des articles et des paragraphes particuliers .....	83
<b>Annexe BB (informative) Interfaces de données</b> .....		<b>123</b>
BB.1	Contexte et finalité .....	123
BB.2	Définition des données .....	124
<b>Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF</b> .....		<b>132</b>
<b>Annexe DD (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i></b> .....		<b>136</b>
<b>Bibliographie</b> .....		<b>139</b>
<b>Terminologie — Index alphabétique des termes définis</b> .....		<b>143</b>

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 80601-2-84:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-80601-2-84-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-80601-2-84-2023>

## 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. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives) ou [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs)).

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](http://www.iso.org/brevets)) ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'IEC (voir <https://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.

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/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos). Pour l'IEC, voir [www.iec.ch/understanding-standards](http://www.iec.ch/understanding-standards).

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, *Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux*, sous-comité SC 62D, *Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-84:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications sont les suivantes:

- alignement avec 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 et l'IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020;
- ajout des exigences relatives au journal d'un *organisme responsable*;
- ajout des exigences relatives à la lisibilité des affichages pour les *opérateurs* qui portent des équipements de protection individuelle;
- ajout des exigences relatives à l'affichage lors de l'étalonnage des moniteurs de gaz;

## ISO 80601-2-84:2023(F)

- clarification des exigences relatives à la *pression limitée maximale*;
- ajout des exigences relatives à la *récupération du système* du ventilateur;
- ajout des exigences et des définitions relatives à la *cybersécurité*;
- harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant.

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 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 aux adresses [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html) et [www.iec.ch/national-committees](http://www.iec.ch/national-committees).

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 80601-2-84:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-80601-2-84-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-80601-2-84-2023>



## Introduction

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 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- « 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 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.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- « doit » exprime une exigence;
- « il convient de » exprime une recommandation;
- « peut » (« may ») exprime une permission;
- « 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.

Les exigences du présent document ont été divisées de manière à ce que chacune d'entre elles soit délimitée individuellement. Cela permet de prendre en charge le suivi automatisé des exigences.



# Appareils électromédicaux —

## Partie 2-84:

# Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

## 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:*

NOTE 1 L'Article AA.2 contient des recommandations ou justifications concernant le présent paragraphe.

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un ventilateur SMU associé à ses *accessoires*, appelés ci-après *appareil EM*:

- destinés aux *patients* ayant besoin de différents niveaux d'assistance par *ventilation artificielle*, y compris aux *patients ventilo-dépendants*;
- destinés à être utilisés par un *opérateur professionnel de soins de santé*;
- destinés à être utilisés dans l'*environnement SMU*; et
- destinés à la *ventilation* invasive ou non invasive.

NOTE 2 Un ventilateur SMU peut également être utilisé lors d'un transport dans un *établissement de soins professionnel*.

Un ventilateur SMU n'est pas censé utiliser un *système physiologique de commande en boucle fermée*, sauf s'il utilise une variable physiologique du *patient* pour ajuster les paramètres de thérapie par *ventilation artificielle*.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* conçus par leur *fabricant* pour être connectés au *système respiratoire* du ventilateur, ou à un ventilateur SMU, lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* et les *performances essentielles* du ventilateur SMU.

NOTE 3 Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué uniquement aux *appareils EM* ou aux *systèmes EM*, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe l'indiqueront. Dans le cas contraire, 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+AMD2:2020, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 4 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2

Le présent document ne spécifie pas les exigences applicables aux:

NOTE 5 Voir l'ISO/TR 21954 pour des recommandations relatives à la sélection du *ventilateur* approprié pour un *patient* donné.

- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les *patients ventilo-dépendants* dans les applications de soins intensifs. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-12;
- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les *patients ventilo-dépendants* dans l'*environnement des soins à domicile*. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-72;
- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en anesthésie. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-13;
- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les équipements d'assistance respiratoire (uniquement destinés à augmenter la *ventilation* des *patients* qui respirent spontanément). Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-79 et l'ISO 80601-2-80;
- *appareils EM* de traitement de l'apnée du sommeil. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-70;
- ressuscitateurs à puissance motrice manuelle. Celles-ci sont données dans l'ISO 10651-4;
- ressuscitateurs d'urgence alimentés par gaz. Celles-ci sont données dans l'ISO 10651-5;
- *appareils EM* à *pression positive continue des voies aériennes (PPC)*;
- *ventilateurs* de jet haute fréquence (VJHF). Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-87;
- *ventilateurs* à oscillation haute fréquence (VOHF)<sup>[44]</sup>. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-87;

NOTE 6 Un *ventilateur SMU* peut incorporer des *modes de ventilation* à jet haute fréquence ou à oscillation haute fréquence.

- équipements de thérapie respiratoire à haut débit. Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-90;

NOTE 7 Un *ventilateur SMU* peut intégrer un mode de fonctionnement de thérapie à haut débit, mais ce mode est réservé aux *patients* qui respirent spontanément.

- *appareils EM* délivrant un débit constant d'oxygénothérapie;
- cuirasses ou « poumons d'acier ».

### 201.1.2 Objet

*Remplacement:*

Le présent document a pour objet d'établir les exigences de *sécurité de base* et de *performances essentielles* d'un *ventilateur SMU*, tel que défini en 201.3.228, et de ses *accessoires*.

Les *accessoires* sont inclus car la combinaison du *ventilateur SMU* et des *accessoires* doit présenter un *risque* acceptable. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un *ventilateur SMU*.

NOTE 1 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels*<sup>[38]</sup> pertinents et aux recommandations d'étiquetage<sup>[39]</sup> 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 en matière de sécurité et de performances pertinentes du Règlement (UE) 2017/745<sup>[40]</sup>.

### 201.1.3 Normes collatérales

*Amendement (ajouter à la fin du paragraphe):*

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

NOTE La norme générale est 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 60601-1-8:2016+AMD1:2012+AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208 et 212, respectivement.

L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-9 et l'IEC 60601-1-11 ne s'appliquent 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 peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale, y compris les normes collatérales, selon ce qui convient pour l'appareil EM considéré, et peuvent ajouter d'autres exigences concernant la *sécurité de base* ou les *performances essentielles*.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou d'une norme collatérale.

Par souci de concision, le présent document fait référence à l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 comme norme générale. 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 sont les 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, 208.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, 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 l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 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 l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

« Amendement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 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 3.154, 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 aux éléments supplémentaires.

Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux de la norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où « x » est le numéro de la norme collatérale (par exemple, 202 pour l'IEC 60601-1-2, 208 pour l'IEC 60601-1-8, 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.

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification. Lorsqu'il est prévu de ne pas appliquer certaines parties de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une instruction est donnée en ce sens 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 32:1977, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu*

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+AMD1:2017, *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+AMD1:2017, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 9360-1:2000, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml*

ISO 9360-2:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml*

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

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

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