

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE **ISO/FDIS
80601-2-84**

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2022-10-03

Vote clos le:
2022-11-28

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*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/8a7b0329-c663-4c15-a71c-36c2f55aae1a/iso-fdis-80601-2-84-2>

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.

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.



Numéro de référence
ISO/FDIS 80601-2-84:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 80601-2-84.2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-fdis-80601-2-84-2)

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	vii
Introduction	ix
201. 1 Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201. 1.1 Domaine d'application	1
201. 1.2 Objet	3
201. 1.3 Normes collatérales.....	3
201. 1.4 Normes particulières.....	3
201. 2 Références normatives	4
201. 3 Termes et définitions	6
201. 4 Exigences générales	28
201. 4.3 <i>Performances essentielles</i>	28
201. 4.3.101 Exigences supplémentaires relatives aux <i>performances essentielles</i> ..	28
201. 4.3.102 <i>Récupération du système</i>	29
201. 4.4 Exigences supplémentaires relatives à la <i>durée de vie prévue</i>	30
201. 4.5 Mesures de <i>contrôle du risque</i> ou méthodes d'essai alternatives pour les <i>appareils EM</i> ou les <i>systèmes EM</i>	30
201. 4.6 Parties d'un <i>appareil EM</i> ou <i>système EM</i> en contact avec le <i>patient</i> ...	31
201. 4.11.101 Exigences supplémentaires pour l'entrée de gaz sous pression	31
201. 4.11.101.1 Exigences relatives à la surpression	31
201. 4.11.101.2 Exigences de compatibilité relatives aux <i>systèmes de distribution de gaz</i> <i>médicaux</i>	32
201. 4.11.101.3 Exigences de compatibilité relatives aux régulateurs de pression.....	33
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	33
201. 5.101 Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un <i>appareil EM</i>	33
201. 5.101.1 Conditions d'essai du <i>ventilateur SMU</i>	33
201. 5.101.2 Spécifications des débits de gaz et des fuites	34
201. 5.101.3 Erreurs d'essai du <i>ventilateur SMU</i>	34
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	34
201. 7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	35
201. 7.1.101 <i>Informations fournies par le fabricant</i>	35
201. 7.2.3 Consultation des <i>documents d'accompagnement</i>	35
201. 7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les <i>accessoires</i>	35
201. 7.2.18 Source de gaz externe	36
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>	36
201. 7.4.2 Dispositifs de commande	37
201. 7.4.3 Unités de mesure	37
201. 7.4.101 Étiquetage des unités de mesure	37
201. 7.9.2.1 Généralités	38
201. 7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	38

201. 7.9.2.2.101	Exigences supplémentaires en matière d'avertissements et de consignes de sécurité.....	38
201. 7.9.2.8.101	Exigences supplémentaires en matière de <i>procédure</i> de démarrage .	39
201. 7.9.2.9.101	Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement.....	40
201. 7.9.2.12	<i>Nettoyage, désinfection et stérilisation</i>	41
201. 7.9.2.14.101	Exigences supplémentaires en matière d' <i>accessoires</i> , d'équipements supplémentaires et de fournitures utilisées	41
201. 7.9.3.1.101	Exigences générales supplémentaires	42
201. 7.9.3.101	Exigences supplémentaires en matière de <i>description technique</i>	42
201. 8	Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	42
201. 9	Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	43
201. 9.4.3.101	Exigences supplémentaires concernant l'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire.....	43
201. 9.4.4	Poignées et autres dispositifs de manutention	44
201. 9.6.2.1.101	Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique	44
201. 10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	46
201. 11	Protection contre les températures excessives et autres <i>dangers</i>	46
201. 11.1.2.2	<i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i>	46
201. 11.6.6	<i>Nettoyage et désinfection des appareils EM et des systèmes EM</i>	47
201. 11.6.7	<i>Stérilisation des appareils EM et des systèmes EM</i>	48
201. 11.7	<i>Biocompatibilité des appareils EM et des systèmes EM</i>	48
201. 12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	48
201. 12.1.101	<i>Type d'insufflation en mode volume contrôlé</i>	48
201. 12.1.102	<i>Type d'insufflation en mode pression contrôlée</i>	53
201. 12.1.103	<i>Autres types d'insufflation</i>	56
201. 12.1.104	<i>Appareil de monitoring du volume inspiratoire</i>	57
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	57
201. 12.4.101	Moniteur d'oxygène.....	57
201. 12.4.102	Mesure de la <i>pression des voies aériennes</i>	59
201. 12.4.103	Mesure du volume expiré et <i>conditions d'alarme</i> de faible volume....	59
201. 12.4.104	<i>Dispositif de protection de la pression limitée maximale</i>	61
201. 12.4.105	<i>Condition d'alarme de pression élevée des voies aériennes et dispositif de protection</i>	61
201. 12.4.106	<i>Appareil de monitoring du CO₂ en fin d'expiration</i>	63
201. 12.4.107	Protection contre un réglage accidentel de <i>pression des voies aériennes</i> élevée.....	63
201. 13	Situations dangereuses et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	64
201. 13.2.101	<i>Conditions de premier défaut</i> particulières supplémentaires.....	64
201. 13.102	Défaillance d'une alimentation en gaz d'un <i>ventilateur SMU</i>	65
201. 13.103	Indépendance de la fonction de commande de la <i>ventilation</i> et des mesures de <i>contrôle du risque</i> associées.....	65
201. 14	Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)	66
201. 14.1	Généralités.....	66

201. 14.101	Capacités de <i>cybersécurité</i> des ventilateurs SMU	66
201. 15	Construction de l'appareil EM	67
201. 15.3.5.101	Exigences supplémentaires relatives à une manipulation brutale	67
201. 15.4.1	Construction des <i>raccords</i>	68
201. 15.101	Mode de fonctionnement	68
201. 15.102	Concentration d'oxygène délivré	68
201. 15.103	Contrôle automatique des <i>accessoires</i>	68
201. 16	Systèmes EM	69
201. 16.1.101	Exigences générales supplémentaires en matière de <i>systèmes EM</i>	69
201. 16.2.101	Exigences supplémentaires en matière d'alimentation électrique	69
201. 17	Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM ...	70
201. 101	Raccordements des gaz	70
201. 101.1	Protection contre les rétropollutions	70
201. 101.2	Raccordement à une <i>entrée à haute pression</i>	70
201. 101.2.1	<i>Flexible de raccordement à basse pression</i>	70
201. 101.2.2	Filtre	70
201. 101.3	<i>Raccords du VBS</i>	71
201. 101.3.1	Généralités	71
201. 101.3.2	Autres orifices désignés	71
201. 101.3.2.1	<i>Orifice de raccordement côté patient</i>	71
201. 101.3.2.2	<i>Orifice de sortie du gaz et orifice de retour du gaz</i>	71
201. 101.3.2.3	<i>Dispositifs sensibles au sens du débit</i>	72
201. 101.3.2.4	Orifice de raccordement du <i>chemin de gaz</i>	72
201. 101.3.2.5	<i>Orifice d'évacuation du gaz</i>	73
201. 101.3.2.6	<i>Orifice d'aspiration du gaz</i>	73
201. 102	Exigences relatives au VBS et à ses accessoires	73
201. 102.1	Généralités	73
201. 102.2	Étiquetage	73
201. 102.3	Ensembles respiratoires	74
201. 102.4	Gestion de la vapeur d'eau	74
201. 102.4.1	Système d'humidification	74
201. 102.4.2	<i>Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH)</i>	74
201. 102.5	<i>Filtres pour systèmes respiratoires</i>	74
201. 102.6	Fuite d'un VBS complet	74
201. 103	Respiration spontanée pendant une perte de ventilation	75
201. 104	Indication de la durée de fonctionnement	75
201. 105	Connexion fonctionnelle	76
201. 105.1	Généralités	76
201. 105.2	Connexion à un dossier médical informatisé	76
201. 105.3	Raccordement à un <i>système d'alarme réparti</i>	76
201. 106	Affichage de courbes boucle	76
201. 106.1	Boucles pression-volume	76
201. 106.2	Boucles débit-volume	77
201. 107	Pause ventilatoire temporisée	77
201. 107.1	<i>Pause expiratoire</i>	77

201.107.2	<i>Pause inspiratoire</i>	78
202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	79
206	Aptitude à l'utilisation	81
206.101	<i>Fonctions principales de service</i>	81
206.102	<i>Formation</i>	83
208	Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	84
212	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	86
Annexe C (informative)	Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des appareils EM et systèmes EM	89
201.C.1	<i>Marquage à l'extérieur de l'appareil EM, des systèmes EM ou de leurs parties</i>	89
201.C.2	<i>Documents d'accompagnement, généralités</i>	90
201.C.3	<i>Documents d'accompagnement, instructions d'utilisation</i>	91
201.C.4	<i>Documents d'accompagnement, description technique</i>	94
Annexe D (informative)	Symboles relatifs au marquage	95
Annexe AA (informative)	Recommandations particulières et justifications	97
AA.1	<i>Préconisations générales</i>	97
AA.2	<i>Justifications pour des articles et des paragraphes particuliers</i>	97
Annexe BB (informative)	Interfaces de données	141
BB.1	<i>Contexte et finalité</i>	141
BB.2	<i>Définition des données</i>	142
Annexe CC (informative)	Référence aux principes essentiels et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	150
Annexe DD (informative)	Référence aux principes essentiels	154
Bibliographie		157
Terminologie — Index alphabétique des termes définis		161

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 ou 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) 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 le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos. Pour l'IEC, voir 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, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC 62D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215 du Comité européen de normalisation (CEN), *Équipement respiratoire et anesthésique*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-84:2020), 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*.

ISO/FDIS 80601-2-84:2022(F)

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 et www.iec.ch/national-committees.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 80601-2-84.2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a7b0329-c683-4c15-a7fe-3be2f55aae1a/iso-fdis-80601-2-84-2)

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

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 » indique une exigence ;
- « il convient » indique une recommandation ;
- « peut » (« may ») est utilisé pour décrire la permission ;
- « peut » (« can ») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité ; et
- « doit » (« must ») est utilisé pour indiquer 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 *respiratoire 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 santé*.

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 respiratoire 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+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.

- aux *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 des applications anesthésiques. 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* respirant 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 ;
- *ventilateurs* de jet haute fréquence (VJHF). Celles-ci sont données dans l'ISO 80601-2-87 ;
- *ventilateurs* à oscillation haute fréquence (VOHF)^[44]. 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* respirant spontanément.

- *appareils EM* délivrant un débit constant d'oxygénothérapie ;
- aux 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*^[38] pertinents et aux recommandations d'étiquetage^[39] 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^[40].

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, 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 particulier 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 en particulier.

« 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 (202 pour l'IEC 60601-1-2, 208 pour l'IEC 60601-1-8, etc., par exemple).

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 paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou 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 les parties de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une instruction à cet effet est donnée dans le présent document particulier.

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 détendeurs-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 le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation*
- ISO 17664-1:2021, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*
- ISO 17664-2:2021, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2 : Dispositifs médicaux non critiques*
- 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 19054:2005+AMD1:2016, *Systèmes de rails de support pour équipement médical*
- ISO 19223:2019, *Ventilateurs pulmonaires et équipement associé — Vocabulaire et sémantique*
- ISO 20417:2021, *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 la filtration*
- 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*