

NORME INTERNATIONALE **ISO 80601-2-12**

Deuxième édition
2020-02

Appareils électromédicaux —

Partie 2-12:

**Exigences particulières relatives à la
sécurité de base et aux performances
essentielles des ventilateurs
pulmonaires pour utilisation en soins
intensifs**

Medical electrical equipment —

*Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential
performance of critical care ventilators*

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d56c5430-8789-4765-8861-80ea8ee2d02b/iso-80601-2-12-2020>



Numéro de référence
ISO 80601-2-12:2020(F)

© ISO 2020

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

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d56c5430-8789-4765-8861-80ea8ee2d02b/iso-80601-2-12-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
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.....	7
201. 4 Exigences générales	9
201. 4.3 <i>Performances essentielles</i>	9
201. 4.3.101 * Exigences supplémentaires pour les <i>performances essentielles</i>	9
201. 4.4 Exigences supplémentaires pour la <i>durée de vie prévue</i>	9
201. 4.6 * Parties d'un <i>appareil EM</i> ou d'un <i>système EM</i> en contact avec le <i>patient</i>	10
201. 4.11.101 * Exigences supplémentaires concernant l'entrée de gaz sous pression	10
201. 4.11.101.1 Exigence de surpression.....	10
201. 4.11.101.2 Exigence de compatibilité.....	10
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	11
201. 5.101 Exigences supplémentaires pour les exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	11
201. 5.101.1 Conditions d'essai du <i>ventilateur</i>	11
201. 5.101.2 * Spécifications des débits de gaz et des fuites.....	11
201. 5.101.3 * Erreurs d'essai du <i>ventilateur</i>	12
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	12
201. 7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	12
201. 7.2.3* Consultation de <i>documents d'accompagnement</i>	12
201. 7.2.4.101 Exigences supplémentaires concernant les <i>accessoires</i>	12
201. 7.2.13.101 Exigences supplémentaires concernant les effets physiologiques.....	12
201. 7.2.17.101 Exigences supplémentaires concernant l'emballage de protection	13
201. 7.2.18 Source de gaz externe	13
201. 7.2.101 * Exigences supplémentaires concernant le marquage sur l'extérieur des <i>appareils EM</i> ou parties d' <i>appareils EM</i>	13
201. 7.4.3* Unités de mesure	14
201. 7.9.1 Exigences générales supplémentaires	14
201. 7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	15
201. 7.9.2.2.101 * Exigences supplémentaires concernant les avertissements et consignes de sécurité.....	15
201. 7.9.2.8.101 * Exigences supplémentaires concernant la <i>procédure</i> de démarrage.....	16
201. 7.9.2.9.101 * Exigences supplémentaires concernant les instructions de fonctionnement.....	16
201. 7.9.2.12 <i>Nettoyage, désinfection et stérilisation</i>	17
201. 7.9.2.14.101 * Exigences supplémentaires concernant les <i>accessoires</i> , équipements supplémentaires et fournitures utilisées.....	18
201. 7.9.2.16.101 * Exigences supplémentaires en matière de référence à la description technique.....	18
201. 7.9.3.1.101 * Exigences générales supplémentaires	18
201. 7.9.3.101 Exigences supplémentaires concernant la description technique	19

201. 8	Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i>	19
201. 9	Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	19
201. 9.6.2.1.101	* Exigences supplémentaires concernant l'énergie acoustique audible	19
201. 9.101	* Exigences supplémentaires en matière de <i>procédures</i> d'aspiration	21
201. 10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	23
201. 11	Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	23
201. 11.1.2.2	* <i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i>	23
201. 11.6.5.101	* Exigences supplémentaires en matière de pénétration d'eau ou de corps solides dans l' <i>appareil EM</i> ou le <i>système EM</i>	24
201. 11.6.6	* <i>Nettoyage</i> et <i>désinfection</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	24
201. 11.6.7	<i>Stérilisation</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	25
201. 11.7	<i>Biocompatibilité</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	25
201. 11.8.101	* Exigences supplémentaires concernant la coupure de l'alimentation/du réseau d'alimentation vers l' <i>appareil EM</i>	26
201. 12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	28
201. 12.1	* Précision des commandes et des instruments	28
201. 12.1.101	* <i>Type d'insufflation en volume contrôlé</i>	28
201. 12.1.102	* <i>Type d'insufflation en pression contrôlée</i>	32
201. 12.1.103	Autres <i>types d'insufflations</i>	36
201. 12.1.104	* <i>Surveillance du volume inspiratoire</i>	36
201. 12.1.105	* Réponse du <i>ventilateur</i> à une augmentation de la teneur en O ₂ réglée	37
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	39
201. 12.4.101	Moniteur d'oxygène	39
201. 12.4.102	* Mesure de la <i>pression des voies aériennes</i>	40
201. 12.4.103	* Mesurage du volume expiré et des <i>conditions d'alarme</i> de faible volume	40
201. 12.4.103.1	<i>Ventilateurs</i> destinés à fournir un <i>volume courant</i> > 50 ml	40
201. 12.4.103.2	<i>Ventilateurs</i> destinés à fournir un <i>volume courant</i> ≤ 50 ml	42
201. 12.4.104	* <i>Appareil de surveillance du CO₂ de fin d'expiration</i>	43
201. 12.4.105	* <i>Dispositif de protection de pression limitée maximale</i>	44
201. 12.4.106	* <i>Condition d'alarme de pression des voies aériennes élevée et dispositif de protection</i>	44
201. 12.4.107	<i>Conditions d'alarme de PEEP</i>	45
201. 12.4.108	* <i>Condition d'alarme</i> d'obstruction	46
201. 12.4.109	* <i>Condition d'alarme</i> de débranchement	47
201. 12.4.110	Protection contre le réglage involontaire d'une <i>pression des voies aériennes</i> élevée	47
201. 12.101	* Protection contre les modifications accidentelles ou non intentionnelles de commandes	47
201. 13	<i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	48
201. 13.2.101	* <i>Conditions de premier défaut</i> spécifiques supplémentaires	48
201. 13.2.102	* Défaillance d'une alimentation en gaz d'un <i>ventilateur</i>	48
201. 13.2.103	* Indépendance de la fonction de commande de la ventilation et des mesures de maîtrise du risque associées	49
201. 13.2.104	* Défaillance d'une <i>connexion fonctionnelle</i> à un moyen de commande ou de surveillance du <i>ventilateur</i>	49
201. 14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	49
201. 14.101	Cycle de vie logiciel	49
201. 15	Construction de l' <i>appareil EM</i>	50
201. 15.3.5.101	Exigences supplémentaires en matière de manipulation brutale	50
201. 15.3.5.101.1	* Choc et vibrations (robustesse)	50

201. 15.3.5.101.2 * Choc et vibrations d'un ventilateur opérationnel en déplacement pendant le fonctionnement	51
201. 15.4.1 Construction des raccords.....	53
201. 15.101 Mode de fonctionnement	53
201. 15.102 Teneur en oxygène délivré.....	53
201. 15.103 Contrôle automatique des accessoires	53
201. 16 Systèmes EM.....	54
201. 16.1.101 Exigences générales supplémentaires pour les systèmes EM	54
201. 16.2.101 * Exigences générales supplémentaires pour les documents d'accompagnement d'un système EM.....	54
201. 17 Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM	54
201. 101 Raccordements des gaz	54
201. 101.1 * Protection contre les rétropollutions	54
201. 101.2 Raccordement à un orifice d'entrée à haute pression	55
201. 101.2.1 Raccord	55
201. 101.2.2 * Filtre	55
201. 101.3 Raccords du VBS	55
201. 101.3.1 * Généralités	55
201. 101.3.2 Autres orifices désignés	55
201. 101.3.2.1 Orifice de raccordement côté patient.....	55
201. 101.3.2.2 Orifice de sortie du gaz et orifice de retour du gaz.....	56
201. 101.3.2.3 Orifice d'aspiration de secours.....	56
201. 101.3.2.4 Dispositifs sensibles au sens du débit.....	56
201. 101.3.2.5 * Orifice pour accessoire.....	56
201. 101.3.2.6 Orifice d'évacuation des gaz.....	57
201. 101.3.2.7 Orifice du capteur de température.....	57
201. 102 Exigences pour le VBS et ses accessoires.....	57
201. 102.1 * Généralités	57
201. 102.2 Étiquetage.....	57
201. 102.3 Tubes respiratoires	58
201. 102.4 * Gestion de la vapeur d'eau.....	58
201. 102.4.1 Système d'humidification	58
201. 102.4.2 Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH)	58
201. 102.6 Filtres de système respiratoire	58
201. 102.7 Systèmes respiratoires du ventilateur.....	59
201. 102.7.1 * Fuite d'un VBS complet	59
201. 102.7.2 * Ventilation non invasive.....	59
201. 103 * Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation.....	59
201. 104 * Indication de la durée de fonctionnement.....	60
201. 105 Connexion fonctionnelle.....	60
201. 105.1 Généralités	60
201. 105.2 * Connexion à un dossier médical informatisé	60
201. 105.3 * Connexion à un système d'alarme réparti.....	60
201. 105.4 Connexion à une commande à distance.....	60
201. 106 Affichage des boucles.....	61
201. 106.1 Boucles pression-volume.....	61
201. 106.2 Boucles débit-volume.....	61
201. 107 * Pause ventilatoire temporisée	61
201. 107.1 Pause expiratoire	61
201. 107.2 Pause inspiratoire.....	62

202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	63
206	Aptitude à l'utilisation	64
206.101	<i>Fonctions principales de service</i>	64
206.102	* Formation	66
208	Exigences générales, essais et recommandations pour les <i>systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux</i>	66
Annexe C (informative) Guide des exigences en matière de marquage et d'étiquetage des <i>appareils EM et systèmes EM</i>		68
201.C.101	Marquage à l'extérieur des <i>appareils EM</i> , des <i>systèmes EM</i> ou de leurs parties.....	68
201.C.102	<i>Documents d'accompagnement</i> , généralités	69
201.C.103	<i>Documents d'accompagnement</i> , instructions d'utilisation	70
201.C.104	<i>Documents d'accompagnement</i> , description technique.....	73
Annexe D (informative) Symboles des marquages		74
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....		78
AA.1	Recommandations générales	78
AA.2	Justifications d'articles et de paragraphes particuliers.....	78
Annexe BB (informative) Interfaces de données		119
BB.1	Contexte et objectif.....	119
BB.2	Définition des données	120
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels		128
Annexe DD (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances		131
Annexe EE (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis		134
Bibliographie		139

ISO 80601-2-12:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d56c5430-8789-4765-8861-80ea8ee2d02b/iso-80601-2-12-2020>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/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 62D, *Appareils électromédicaux*, 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 80601-2-12:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- alignement avec l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013;
- détermination de la probabilité d'une défaillance des composants au cours de la *durée de vie prévue*;
- exigence d'enthalpie maximale du gaz délivré;
- nouveau protocole d'essai pour la durée de fonctionnement de la *source électrique interne*;
- essai de performance et exigences de déclaration pour d'autres *types d'insufflations*;