

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-67**

Deuxième édition
2020-10

Appareils électromédicaux — Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène

Medical electrical equipment —

*Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential
performance of oxygen-conserving equipment*

[ISO 80601-2-67:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020>



Numéro de référence
ISO 80601-2-67:2020(F)

© ISO 2020

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

[ISO 80601-2-67:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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

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

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos.....	v
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	6
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	9
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	9
201. 7 * Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	10
201. 8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	18
201. 9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	18
201. 10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	18
201. 11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	18
201. 12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	20
201. 13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut	24
201. 14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	24
201. 15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	24
201. 16 <i>Systèmes EM</i>	25
201. 17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	25
201.101 Raccordements des gaz.....	25
201.102 Exigences applicables aux parties et <i>accessoires</i>	26
201.103 Détendeurs d'oxygène.....	28
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....	28
202.4.3.1 * Configurations.....	28
206 Aptitude à l'utilisation.....	29
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	30
Annexe D (informative) Symboles de marquage	35
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	36
Annexe BB (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF.....	47

Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>	51
Annexe DD (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances ..	54
Annexe EE (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	58
Bibliographie.....	62

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

[ISO 80601-2-67:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux.

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

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

Le présent document a été élaboré conjointement par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN) 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 80601-2-67:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- clarification de l'accessibilité aux *raccords* d'entrée et de sortie;
- reformulation en vue de fournir un identifiant unique pour chaque exigence;
- harmonisation avec le «projet A2» de la norme générale.

ISO 80601-2-67:2020(F)

Une liste de toutes les parties de la série ISO et IEC 80601 se trouve sur les sites 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 à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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

ISO 80601-2-67:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/eae4a118-2d1b-45aa-bbf7-5e0b45b9ab0b/iso-80601-2-67-2020>

Introduction

Des essais cliniques randomisés contrôlés ont démontré que l'oxygénothérapie à long terme prolongeait la survie des *patients* atteints d'une maladie respiratoire chronique avec une hypoxémie établie. Les sources habituelles d'oxygénothérapie thérapeutique à long terme comprennent l'oxygène gazeux provenant de bouteilles ou d'oxygène liquide et l'oxygène provenant d'un concentrateur d'oxygène.

La plupart des cliniciens spécifient une oxygénothérapie à faible débit en tant qu'oxygénothérapie à débit continu en l/min. Les systèmes d'oxygénothérapie à débit continu fournissent le débit d'oxygène indépendamment de la fréquence et du modèle respiratoire du *patient*. En dehors du cadre de soins institutionnel, l'oxygénothérapie à débit continu constitue souvent une dépense importante et peut restreindre la mobilité d'un *patient* aux environs immédiats d'un système de fourniture d'oxygène fixe ou stationnaire. Afin de favoriser la mobilité, les *patients* utilisent l'oxygène à débit continu provenant de systèmes d'oxygène liquide ou comprimé portables ayant une capacité de stockage limitée qui peuvent restreindre les activités et le temps d'un *patient* lorsque celui-ci ne se trouve pas à proximité d'un dispositif de fourniture d'oxygène stationnaire.

Un *économiseur* qui délivre un supplément d'oxygène sous la forme d'un bolus conserve son usage tout en permettant le maintien d'une saturation satisfaisante du sang artériel en oxygène (SaO_2) du *patient* lors des activités quotidiennes. Un *économiseur* délivre un supplément d'oxygène différemment de l'oxygénothérapie à débit continu, en ce sens que l'écoulement de gaz thérapeutique n'est fourni que pendant la phase d'inspiration du cycle respiratoire, lorsqu'il est le plus susceptible d'atteindre les alvéoles. Au cours des phases d'expiration et de pause du cycle respiratoire, l'écoulement du supplément d'oxygène est stoppé, réduisant ainsi au minimum les pertes. Étant donné que l'écoulement produit au fil du temps un volume, le bolus fourni par l'*économiseur* est habituellement représenté comme un volume de gaz. En comparaison avec l'oxygénothérapie à débit continu, la thérapie utilisant un *économiseur* permet des coûts d'exploitation plus faibles et des durées ambulatoires plus longues pour des *patients* utilisant la même capacité de stockage d'oxygène à débit continu.

Le fonctionnement d'un *économiseur* peut être différent selon les *fabricants* en ce qui concerne le mécanisme de fourniture de dose, ce qui peut causer des variations dans l'oxygénothérapie du *patient*. L'utilisation de marquages numériques d'oxygène à débit continu pour les dosages sur les *économiseurs* peut ne pas être directement corrélée avec les réglages d'oxygène à débit continu et peut conduire à une mauvaise interprétation des débits de fourniture de gaz et des volumes pour un *patient* particulier. Cela peut mener à un réglage incorrect et à une mauvaise thérapie pour le *patient* pour tous les modèles et fréquences respiratoires, par rapport à l'oxygénothérapie à débit continu. En raison des différences en matière de fourniture, réglages et marquages par rapport à l'oxygénothérapie à débit continu, l'utilisation d'un *économiseur* est soumise à des exigences pour la titration du *patient* afin de déterminer le ou les réglages appropriés nécessaires et de fournir des niveaux de SaO_2 adaptés aux modèles respiratoires du *patient*.

Dans le présent document, les polices et caractères suivants sont employés:

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