

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-69**

Deuxième édition
2020-11

Appareils électromédicaux — Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène

Medical electrical equipment —

Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

[ISO 80601-2-69:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>



Numéro de référence
ISO 80601-2-69:2020(F)

© ISO 2020

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

[ISO 80601-2-69:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>



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.....	vi
Introduction	viii
201. 1 * Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201.1.1 Domaine d'application	1
201.1.2 Objet	2
201.1.3 Normes collatérales	2
201.1.4 Normes particulières	2
201. 2 Références normatives	3
201. 3 Termes et définitions	5
201. 4 Exigences générales	5
201. 4.3 Performances essentielles	6
201. 4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux performances essentielles	6
201. 4.6 * Parties d'un appareil EM ou système EM en contact avec le patient	6
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des appareils EM	6
201. 5.101 * Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un appareil EM	6
201. 6 Classification des appareils EM et des systèmes EM	7
201. 7 Identification, marquage et documentation des appareils EM	7
201. 7.1.2 * Lisibilité des marquages	7
201. 7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les accessoires	7
201. 7.2.13.101 Exigences supplémentaires en matière d'effets physiologiques	7
201. 7.2.17.101 Exigences supplémentaires en matière d'emballage de protection	8
201. 7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM	8
201. 7.4.3 * Unités de mesurage	9
201. 7.5 Signaux de sécurité	9
201. 7.9.1 Exigences générales supplémentaires	10
201. 7.9.1.101 Exigences générales supplémentaires	10
201. 7.9.2 Instructions d'utilisation	10
201. 7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	10
201. 7.9.2.2.101 Exigences supplémentaires en matière d'avertissements et de consignes de sécurité	11
201. 7.9.2.5.101 Exigences supplémentaires applicables à la description d'un appareil EM	13
201. 7.9.2.8.101 * Exigences supplémentaires en matière de procédure de démarrage	14
201. 7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement	14
201. 7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation	14
201. 7.9.2.13.101 Exigences supplémentaires applicables à la maintenance	15
201. 7.9.2.14.101 Exigences supplémentaires en matière d'accessoires, d'équipements supplémentaires et de fournitures utilisées	15
201. 7.9.2.15 Protection de l'environnement	15
201. 7.9.3.101 Exigences supplémentaires en matière de description technique	15
201. 8 Protection contre les dangers d'origine électrique provenant des appareils EM	16
201. 9 Protection contre les dangers mécaniques des appareils EM et systèmes EM	16
201. 9.6.2.1.101 Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique	16

201. 10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements indésirables ou excessifs...	18
201. 11	Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	18
201. 11.1	Température maximale lors d'une <i>utilisation normale</i>	18
201. 11.1.2.2	<i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i>	18
201. 11.2.101	* Exigences supplémentaires applicables à la prévention des incendies.....	18
201. 11.3.101	* Exigences supplémentaires pour les <i>enveloppes</i> contre le feu des <i>appareils EM</i>	19
201. 11.6.6	* <i>Nettoyage</i> et <i>désinfection</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	19
201. 11.6.7	<i>Stérilisation</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	19
201. 11.7	<i>Biocompatibilité</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	20
201. 11.8.101	Exigences supplémentaires applicables à la coupure de l'alimentation/du <i>réseau d'alimentation d'un appareil EM</i>	21
201. 11.8.101.1	<i>Condition d'alarme technique</i> signalant un défaut d'alimentation.....	21
201. 11.8.101.2	<i>Source d'énergie électrique interne</i>	21
201. 12	Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	22
201. 12.1	Précision des commandes et des instruments	22
201. 12.1.101	Exactitude du débit continu	22
201. 12.1.102	Exactitude du débit déclenché.....	23
201. 12.1.103	* Exactitude de la concentration.....	23
201. 12.1.104	Pression de sortie.....	26
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	27
201. 12.4.4.101	Exigences supplémentaires applicables à une sortie incorrecte	27
201. 12.4.4.101.1	Contrôle du débit	27
201. 12.4.4.101.2	Indicateur de la période de démarrage.....	27
201. 12.4.102	* <i>Condition d'alarme</i> signalant une faible concentration en oxygène	27
201. 12.4.103	Filtre du gaz délivré.....	28
201. 13	<i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	28
201. 13.2.101	<i>Conditions de premier défaut</i> particulières supplémentaires.....	28
201. 14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	28
201. 15	Construction de l' <i>appareil EM</i>	28
201. 15.101	Mode de fonctionnement.....	28
201. 16	<i>Systèmes EM</i>	29
201. 16.1.101	Exigences générales supplémentaires en matière de <i>systèmes EM</i>	29
201. 17	Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	29
201.101	Raccord de sortie.....	29
201.102	Exigences applicables aux parties et <i>accessoires</i>	29
201.102. 1	* Généralités.....	29
201.102. 2	Étiquetage	30
201.102. 3	* Moyen de réduction du <i>risque</i> de propagation du feu	30
201.103	Connexion fonctionnelle.....	31
201.103. 1	Généralités.....	31
201.103. 2	* Raccordement à un système d'alarme réparti.....	31
201.103. 3	* Raccordement pour une commande à distance	31
201.104	* Indication de la durée du fonctionnement.....	31
201.105	Fonction d'économiseur intégrée.....	32

202.4.3.1	* Configurations.....	32
202.5.2.2.1	Exigences applicables à tous les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	32
202.8.1.101	Exigences générales supplémentaires	32
211.4.2.2	Conditions de fonctionnement environnementales.....	34
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>		35
Annexe D (informative) Symboles et marquage		40
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....		42
Annexe BB (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF		50
Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>		55
Annexe DD (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances ..		59
Annexe EE (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....		63
Bibliographie.....		67

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

[ISO 80601-2-69:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/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 d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *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 80601-2-69:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- modification de la *condition d'alarme* signalant une faible concentration en oxygène;
- modification du raccord de sortie de gaz;
- modification de la méthode d'essai pour le filtre du gaz délivré;
- reformulation en vue de fournir un identifiant unique pour chaque exigence;
- harmonisation avec le «projet A2» de la norme générale.

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.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 80601-2-69:2020](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/16980c18-048c-44ba-822e-b0d0e582e355/iso-80601-2-69-2020>