

NORME INTERNATIONALE **ISO 80601-2-70**

Deuxième édition
2020-11

Appareils électromédicaux —

Partie 2-70:

**Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles de l'équipement de
thérapie respiratoire pour l'apnée
du sommeil**

Medical electrical equipment —

*Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of sleep apnoea breathing therapy equipment*

ISO 80601-2-70:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>



Numéro de référence
ISO 80601-2-70:2020(F)

© ISO 2020

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

ISO 80601-2-70:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>



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	3
201.2 Références normatives.....	3
201.3 Termes et définitions	5
201.4 Exigences générales.....	7
201.4.3 Performances essentielles.....	7
201.4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux performances essentielles	8
201.4.6 * Parties d'un appareil EM ou système EM en contact avec le patient.....	8
201.5 Exigences générales relatives aux essais des appareils EM.....	8
201.5.101 Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un appareil EM	8
201.5.101.1 Spécifications relatives au débit de gaz et à la pression	8
201.5.101.2 * Tests d'erreurs lors des essais des équipements de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil.....	8
201.6 Classification des appareils EM et des systèmes EM	8
201.7 Identification, marquage et documentation des appareils EM.....	8
201.7.1.2 * Lisibilité des marquages	9
201.7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les accessoires.....	9
201.7.2.13.101 Exigences supplémentaires en matière d'effets physiologiques.....	9
201.7.2.17.101 * Exigences supplémentaires en matière d'emballage de protection	9
201.7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM.....	10
201.7.4.3 Unités de mesure	10
201.7.9.1 * Exigences générales supplémentaires.....	11
201.7.9.2 Instructions d'utilisation	11
201.7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	11
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	12
201.7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement.....	12
201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	12
201.7.9.2.14.101 Exigences supplémentaires en matière d'accessoires, d'équipements supplémentaires et de fournitures utilisées	13
201.7.9.3.1.101 * Exigences générales supplémentaires	13
201.8 Protection contre les dangers d'origine électrique provenant des appareils EM	14
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des appareils EM et systèmes EM.....	14
201.9.6.2.1.101 * Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique	14
201.10 Protection contre les dangers dus aux rayonnements indésirables ou excessifs	16
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres dangers	16

201.11.1.2.2	Parties appliquées non destinées à fournir de la chaleur à un patient	16
201.11.6.6 *	Nettoyage et désinfection des appareils EM et des systèmes EM	17
201.11.7	Biocompatibilité des appareils EM et des systèmes EM	17
201.11.8	Exigences supplémentaires applicables à l'interruption de l'alimentation électrique/du réseau d'alimentation des appareils EM	18
201.12	Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	18
201.12.1 *	Exactitude des commandes et des instruments.....	19
201.12.1.101	Stabilité de l'exactitude de la pression statique des voies aériennes (exactitude sur le long terme)	19
201.12.1.102	Stabilité de l'exactitude de la pression dynamique des voies aériennes (exactitude à court terme)	20
201.12.1.102.1	Mode PPC	20
201.12.1.102.2	Mode de ventilation des voies aériennes à deux niveaux de pression, stabilité de la pression.....	22
201.12.1.103 *	Débit maximal	24
201.12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	25
201.12.4.101	Mesurage de la pression des voies aériennes	25
201.12.4.102 *	Dispositif de protection de la pression limitée maximale.....	25
201.12.4.103 *	Ré-inhalation de CO ₂	25
201.13	Situations dangereuses et conditions de défaut.....	26
201.14	Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)	26
201.15	Construction de l'appareil EM.....	26
201.15.101	Mode de fonctionnement	26
201.16	Systèmes EM.....	26
201.17	Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM	26
201.101	Raccords du chemin de gaz respiratoire	26
201.101.1	Généralités	26
201.101.2	Autres orifices nommés.....	27
201.101.2.1	Orifice de raccordement côté «patient»	27
201.101.2.2	Orifice de sortie	27
201.101.2.3	Dispositifs sensibles au sens du débit.....	27
201.101.2.4	Orifice auxiliaire.....	27
201.101.2.5	Orifice de sonde de surveillance.....	28
201.101.2.6	Orifice d'entrée d'oxygène	28
201.102	Exigences applicables au chemin de gaz respiratoire et aux accessoires	28
201.102.1 *	Généralités	28
201.102.2	Étiquetage	28
201.102.3	Humidification.....	28
201.102.4	Filtre pour système respiratoire (BSF).....	29
201.103	Connexion fonctionnelle	29
201.103.1	Généralités	29
201.103.2 *	Connexion fonctionnelle prenant en charge le suivi à distance	29
201.104	Formation	29
202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	29
202.4.3.1	Configurations.....	29
202.5.2.2.1	Exigences applicables à tous les appareils EM et systèmes EM.....	30
202.8.1.101	Exigences générales supplémentaires.....	30
206	Aptitude à l'utilisation.....	30

211	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	31
211.4.2.3.1	Conditions de fonctionnement en continu	31
Annex C (informative)	Guide des exigences de marquage et d'étiquetage pour les appareils EM et les systèmes EM	32
Annex D (informative)	Symboles de marquage	37
Annex AA (informative)	Recommandations particulières et justifications	38
Annex BB (informative)	Exigences applicables à l'interface de données.....	48
Annex CC (informative)	Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	53
Annex DD (informative)	Référence aux <i>principes essentiels</i>.....	58
Annex EE (informative)	Référence aux exigences générales de sécurité et de performance	61
Annex FF (informative)	Terminologie — Index alphabétique des termes définis	65
Bibliographie.....		68

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

[ISO 80601-2-70:2020](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>

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 <http://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 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, *Équipement respiratoire et anesthésique*, 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 80601-2-70:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- modification de la méthode d'essai de stabilité pour le mode de ventilation des voies aériennes à deux niveaux de pression;
- modification des exigences de *biocompatibilité*;
- 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 80601 et de la série IEC 80601 se trouve sur le site web de l'ISO.

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/members.html.

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

ISO 80601-2-70:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/79be123f-c3ec-475f-87e8-19ef223de22e/iso-80601-2-70-2020>