



Norme
internationale

ISO 80601-2-70

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 basic safety and essential
performance of sleep apnoea breathing therapy equipment*

**Troisième édition
2025-11**

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

ISO 80601-2-70:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/640cebe9-d648-44eb-bd80-317c18b1ba3b/iso-80601-2-70-2025>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	3
201.1.4 Normes particulières	3
201.2 Références normatives	4
201.3 Termes et définitions	5
201.4 Exigences générales	21
201.4.3 Performances essentielles	21
201.4.3.101 Exigences supplémentaires pour les performances essentielles	21
201.4.6 Parties d'appareil EM ou de système EM en contact avec le patient	21
201.5 Exigences générales relatives aux essais des appareils EM	21
201.5.101 Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un appareil EM	21
201.5.101.1 Spécifications des débits de gaz	21
201.5.101.2 Erreurs lors des essais des équipements de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil	22
201.6 Classification des appareils EM et des systèmes EM	22
201.7 Identification, marquage et documentation des appareils EM	22
201.7.1.2 Lisibilité des marquages	22
201.7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les accessoires	23
201.7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM	23
201.7.4.3 Unités de mesure	24
201.7.9.2 Instructions d'utilisation	24
201.7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	24
201.7.9.2.2.101 Exigences supplémentaires concernant les avertissements et les consignes de sécurité	24
201.7.9.2.5.101 Exigences supplémentaires applicables à la description d'un appareil EM	25
201.7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires concernant les instructions de fonctionnement	25
201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation	26
201.7.9.2.13.101 Exigences supplémentaires concernant la maintenance	26
201.7.9.2.14.101 Exigences supplémentaires pour les accessoires, équipements supplémentaires et fournitures utilisées	26
201.7.9.3.1.101 Exigences générales supplémentaires	27
201.8 Protection contre les dangers d'origine électrique provenant des appareils EM	28
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des appareils EM et systèmes EM	28
201.9.6.2.1.101 Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique	28
201.10 Protection contre les dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	31
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres dangers	31

201.11.1.2.2	<i>Parties appliquées non destinées à fournir de la chaleur à un patient</i>	31
201.11.6.6	<i>Nettoyage et désinfection des appareils EM ou des systèmes EM</i>	32
201.11.7	<i>Biocompatibilité des appareils EM et des systèmes EM</i>	33
201.11.8	Exigences supplémentaires concernant la coupure de l'alimentation/du réseau d'alimentation vers l'appareil EM.....	33
201.12	Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	33
201.12.1	Exactitude des commandes et des instruments	33
201.12.1.101	Stabilité de l'exactitude de la <i>pression statique des voies aériennes</i> (exactitude sur le long terme).....	34
201.12.1.102	Stabilité de l'exactitude de la <i>pression dynamique des voies aériennes</i> (exactitude à court terme).....	35
201.12.1.102.1	Mode <i>PPC</i>	35
201.12.1.102.2	Mode de <i>ventilation des voies aériennes à deux niveaux de pression</i> , stabilité de la pression	37
201.12.1.103	Débit maximal	40
201.12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	43
201.12.4.101	Mesure de la <i>pression des voies aériennes</i>	43
201.12.4.102	<i>Dispositif de protection de la pression limitée maximale</i>	43
201.12.4.103	Ré-inhalation de CO ₂	44
201.13	Situations dangereuses et conditions de défaut	44
201.14	Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)	44
201.15	Construction de l'appareil EM	45
201.15.101	Mode de fonctionnement.....	45
201.16	Systèmes EM	45
201.17	Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM	46
201.101	Raccords du chemin de gaz respiratoire	46
201.101.1	Généralités.....	46
201.101.2	Autres orifices désignés.....	46
201.101.2.1	Orifice de raccordement côté patient.....	46
201.101.2.2	Orifice de sortie	47
201.101.2.3	Dispositifs sensibles au sens du débit.....	47
201.101.2.4	Orifice de raccordement pour <i>accessoire</i>	47
201.101.2.5	Raccord d' <i>entrée d'oxygène</i>	48
201.101.2.5.1	Basse pression	48
201.101.2.5.2	Pression élevée.....	48
201.102	Exigences applicables au chemin de gaz respiratoire et aux accessoires	48
201.102.1	Généralités.....	48
201.102.2	Étiquetage.....	49
201.102.3	Humidification	49
201.102.4	<i>Filtre pour système respiratoire (BSF)</i>	49
201.103	Connexion fonctionnelle	49
201.103.1	Généralités.....	49
201.103.2	<i>Connexion fonctionnelle</i> prenant en charge le suivi à distance	50
202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	50
202.4.3.1	Configurations	50

202.5.2.2.1	Exigences applicables à tous les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	50
202.8.1.101	Exigences générales supplémentaires.....	50
206	Aptitude à l'utilisation	51
211	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.....	52
211.4.2.3.1	Conditions de fonctionnement en continu.....	52
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de <i>marquage</i> et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>		53
201.C.1	<i>Marquage</i> à l'extérieur de l' <i>appareil EM</i> , des <i>systèmes EM</i> ou de leurs parties	53
201.C.2	<i>Documents d'accompagnement</i> , généralités	54
201.C.3	<i>Documents d'accompagnement</i> , <i>instructions d'utilisation</i>	54
201.C.4	<i>Documents d'accompagnement</i> , <i>description technique</i>	57
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications		59
AA.1	Recommandations générales.....	59
AA.2	Justification d'articles et de paragraphes spécifiques	60
AA.2.1 —	201.1.1 — Domaine d'application	60
AA.2.2 —	201.3.207 — <i>PPC automatique</i>	61
AA.2.3 —	201.3.208 — <i>Fonction de marche/arrêt automatique</i>	62
AA.2.4 —	201.3.254 — <i>Mode Rampe</i>	62
AA.2.5 —	201.4.3.101 — Exigences supplémentaires concernant les <i>performances</i> <i>essentielles</i>	62
AA.2.6 —	201.4.6 — Parties d' <i>appareil EM</i> ou de <i>système EM</i> en contact avec le <i>patient</i>	62
AA.2.7 —	201.5.101.2 — Erreurs lors des essais des <i>équipements de thérapie</i> <i>respiratoire pour l'apnée du sommeil</i>	63
AA.2.8 —	201.7.1.2 — Lisibilité des marquages	63
AA.2.9 —	201.7.9.3.1.101 — Exigences générales supplémentaires	63
AA.2.10 —	201.9.6.2.1.101 — Exigences supplémentaires applicables à l'énergie acoustique audible	64
AA.2.11 —	201.11.6 — <i>Nettoyage</i> et <i>désinfection</i> des <i>appareils EM</i> ou des <i>systèmes EM</i>	64
AA.2.12 —	201.12.1 — Exactitude des commandes et des instruments.....	67
AA.2.13 —	201.12.1.102.2 — Mode de ventilation des voies aériennes à deux niveaux de pression, stabilité de la pression.....	67
AA.2.14 —	201.12.1.103 — Débit maximal	67
— c) 2)	67	
AA.2.15 —	201.12.4.102 — <i>Dispositif de protection de pression limitée maximale</i>	68
Annexe BB (informative) Exigences applicables à l'interface de données.....		69
BB.1	Contexte et finalité	69
BB.2	Définition des données.....	70
Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF		74
Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis		78
Bibliographie		82

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.html.

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, *Appareils, logiciels et systèmes médicaux*, sous-comité SC D, *Appareils, logiciels et systèmes médicaux particuliers*, 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 80601-2-70:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- mise à jour des références;
- mise à jour des exigences en matière d'énergie acoustique audible; et
- mise à jour de la méthode d'essai du débit maximal.

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/fr/members.html.

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

[ISO 80601-2-70:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/640cebe9-d648-44eb-bd80-317c18b1ba3b/iso-80601-2-70-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/640cebe9-d648-44eb-bd80-317c18b1ba3b/iso-80601-2-70-2025>