

NORME INTERNATIONALE **ISO 80601-2-74**

Deuxième édition
2021-07

Appareils électromédicaux — Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentiels des équipements d'humidification respiratoire

Medical electrical equipment —

*Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential
performance of respiratory humidifying equipment*

ISO 80601-2-74:2021

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/iso/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021>



Numéro de référence
ISO 80601-2-74:2021(F)

© ISO 2021

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

ISO 80601-2-74:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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	9
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	12
201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	13
201.7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	14
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	22
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	22
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
201.12 Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	26
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	34
201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	35
201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	35
201.16 <i>Systèmes EM</i>	35
201.17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	36
201.101 Raccords et orifices des <i>systèmes respiratoires</i>	36
201.102 Exigences pour le <i>système respiratoire</i> et ses <i>accessoires</i>	39
201.103 <i>Conteneur de liquide</i>	40
201.104 <i>Connexion fonctionnelle</i>	40
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	41
206 <i>Aptitude à l'utilisation</i>	42
208 Exigences générales, essais et préconisations pour les <i>systèmes d'alarme</i> des <i>appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i>	43
211 Exigences pour les <i>appareils électromédicaux</i> et les <i>systèmes électromédicaux</i> utilisés dans l' <i>environnement des soins à domicile</i>	44
Annexe C (informative) Guide des exigences de <i>marquage</i> et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et les <i>systèmes EM</i>	45
Annexe D (informative) <i>Symboles des marquages</i>	51
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	53
Annexe BB (normative) * Détermination de l'exactitude de la <i>température mesurée du gaz</i> affichée.....	73
Annexe CC (normative) * Détermination de la <i>quantité d'humidification délivrée</i>	75

Annexe DD (normative) * Calculs de l'enthalpie spécifique	81
Annexe EE (normative) Capteurs de température amovibles et orifices de raccordement	83
Annexe FF (normative) * Capteur de température de référence	87
Annexe GG (informative) Pression de vapeur saturante	90
Annexe HH (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	91
Annexe II (informative) Référence aux <i>principes essentiels de sécurité et de performance</i> des dispositifs médicaux conformément avec l'ISO 16142-1:2016	95
Annexe JJ (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances	98
Annexe KK (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	101
Bibliographie	105

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

[ISO 80601-2-74:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021>

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 62D, *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 80601-2-74:2017), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- harmonisation avec le «projet A2» de la norme générale;
- harmonisation avec l'ISO 20417;
- ajout de la catégorie 3 pour les équipements de thérapie respiratoire à haut débit;
- modification des exigences de *quantité d'humidification délivrée* des *humidificateurs* de catégorie 2;
- ajout d'exigences concernant la température maximale en *utilisation normale*;

- ajout d'exigences concernant la stabilité statique et dynamique de la température;
- ajout d'exigences concernant la *condition d'alarme relative à une quantité d'humidification délivrée* faible;
- modification de la *procédure* de test d'énergie acoustique audible;
- modification des exigences thermiques relatives aux *pièces appliquées*;
- modification de la procédure de test de *température mesurée du gaz*;
- agrandissement de la dimension ØW de l'orifice du capteur de température; et
- modification de la procédure de test de la *quantité d'humidification délivrée*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et de la série 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 80601-2-74:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021>

Introduction

Le présent document spécifie des exigences pour les équipements d'humidification respiratoire destinés à être utilisés sur des *patients* dans l'*environnement des soins à domicile* et en établissements de soins. Les *humidificateurs* sont employés pour augmenter la teneur en eau des gaz administrés aux *patients*. Les gaz disponibles pour usage médical ne sont pas suffisamment humides et peuvent endommager, irriter les voies respiratoires ou dessécher les sécrétions des *patients* dont les voies aériennes supérieures ont été dérivées. Une humidité inadéquate dans le gaz inspiré peut provoquer une sécheresse des voies aériennes supérieures, ou un dessèchement des sécrétions trachéo-bronchiques dans la sonde trachéale ou le tube de trachéotomie, et ultérieurement un rétrécissement ou même une obstruction de la voie respiratoire^{[25] [38]}. La chaleur est utilisée pour augmenter la production d'eau de l'*humidificateur*.

En outre, de nombreux *humidificateurs* utilisent des *tuyaux respiratoires* chauffés afin d'augmenter l'efficacité de fonctionnement et de réduire les pertes d'eau (condensat) et de chaleur dans le *tuyau respiratoire*. Le *ventilateur* et les *tuyaux respiratoires* d'anesthésie couramment employés peuvent ne pas résister à la chaleur produite par les *humidificateurs* et les mécanismes de chauffage des *tuyaux respiratoires*.

De nombreux *fabricants d'humidificateurs* utilisent des raccords électriques du commerce pour leurs *tuyaux respiratoires* chauffés électriquement. Cependant, comme les différents *fabricants* ont utilisé le même raccord électrique pour différentes sorties d'alimentation, les *tuyaux respiratoires* chauffés électriquement peuvent être physiquement interchangeables sans l'être électriquement. Un usage impropre de *tuyaux respiratoires* chauffés électriquement a été à l'origine de problèmes de surchauffe, de fusion du circuit, de brûlures du *patient* et de l'*opérateur*, et d'incendies. Il n'a pas été jugé pratique de spécifier les exigences d'interface applicables aux raccords électriques pour assurer la compatibilité entre les *humidificateurs* et les *tuyaux respiratoires* produits par différents *fabricants*.

Comme l'utilisation sans risque d'un *humidificateur* dépend de l'interaction entre l'*humidificateur* et ses nombreux *accessoires*, le présent document établit des exigences de performance s'appliquant à l'ensemble du système jusqu'à l'*orifice de raccordement côté patient*. Ces exigences sont applicables aux *accessoires* tels que les *tuyaux respiratoires* (chauffés et non chauffés), les capteurs de température et les dispositifs destinés à maîtriser l'environnement à l'intérieur de ces *tuyaux respiratoires*.

L'humidification peut également être utilisée par les *appareils EM* d'assistance respiratoire pour améliorer le confort du *patient* et son observance du *traitement*; notamment avec le matériel de traitement respiratoire de l'apnée obstructive du sommeil et d'oxygénothérapie nasale à haut débit. Les exigences relatives à la *quantité d'humidification délivrée* de ces *appareils EM* sont moins élevées, étant donné que les voies aériennes supérieures du *patient* ne sont pas dérivées.

Les *humidificateurs* sont souvent utilisés avec de l'air et des mélanges d'air et d'oxygène et il convient que tout *humidificateur* puisse fonctionner avec ces gaz. Il convient de prendre des précautions si d'autres mélanges de gaz sont utilisés tels que des mélanges d'hélium et d'oxygène, car les différentes propriétés physiques et thermiques de ces gaz peuvent perturber le fonctionnement de l'*humidificateur*.

Dans le présent document, les types de polices suivants sont utilisés:

- 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;*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères.