

NORME INTERNATIONALE

ISO 80601-2-79

Première édition
2018-07

Appareils électromédicaux —

Partie 2-79:

**Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des équipements
d'assistance ventilatoire en cas de
trouble ventilatoire**

Medical electrical equipment —

*Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential
performance of ventilatory support equipment for ventilatory
impairment*

ISO 80601-2-79:2018

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/iso/fdb01701-4d64-4d89-8ac6-ce3a08da670e/iso-80601-2-79-2018>



Numéro de référence
ISO 80601-2-79:2018(F)

© ISO 2018

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

ISO 80601-2-79:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdb01701-4d64-4d89-8ac6-ce3a08da670c/iso-80601-2-79-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
Fax: +41 22 749 09 47
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.....	6
201.4 Exigences générales	8
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	10
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	11
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	11
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM	18
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	18
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	20
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	20
201.12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	24
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	33
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	34
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	34
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	35
201.101 Raccordements des gaz	35
201.102 Exigences pour le VBS et ses ACCESSOIRES	37
201.103 * Formation.....	38
201.104 * Indication de la durée de fonctionnement.....	38
201.105 CONNEXION FONCTIONNELLE.....	39
201.106 Affichage des boucles.....	39
201.107 Respiration spontanée pendant une perte de ventilation	40
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....	41
206 Aptitude à l'utilisation	42
211 Exigences concernant les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.....	43
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	44
Annexe D (informative) Symboles relatifs au marquage	50
Annexe AA (informative) Préconisations particulières et justifications.....	52
Annexe BB (informative) Exigences concernant l'interface des données.....	67
Annexe CC (informative) Référence aux PRINCIPES ESSENTIELS	73
Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	77

Bibliographie	81
---------------------	----

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

[ISO 80601-2-79:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdb01701-4d64-4d89-8ac6-ce3a08da670e/iso-80601-2-79-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdb01701-4d64-4d89-8ac6-ce3a08da670e/iso-80601-2-79-2018>

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.

L'ISO 80601-2-79 a été élaborée par le Comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, et le Comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*. Le présent projet de document a été mis en circulation auprès des organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC en vue d'un vote.

La présente première édition de l'ISO 80601-2-79, conjointement à l'ISO 80601-2-80^[1], annule et remplace ISO 10651-6:2004^[2]. La présente édition de l'ISO 80601-2-79 constitue une révision technique majeure de l'ISO 10651-6:2004 et comprend un alignement avec la troisième édition de l'IEC 60601-1, la quatrième édition de l'IEC 60601-1-2, la troisième édition de l'IEC 60601-1-6, la deuxième édition de l'IEC 60601-1-8 ainsi que la deuxième édition de l'IEC 60601-1-11.

Les principales modifications apportées sont les suivantes:

- séparation du domaine d'application de l'ISO 10651-6:2004^[2] en deux parties:
 - une concernant le TROUBLE VENTILATOIRE, également désigné par TROUBLE RESPIRATOIRE, (le présent document); et
 - une concernant l'INSUFFISANCE VENTILATOIRE, également désignée par INSUFFISANCE RESPIRATOIRE (ISO 80601-2-80);
- extension du domaine d'application pour inclure non seulement les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE, mais également leurs ACCESSOIRES, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES

¹⁾ Les nombres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

peuvent affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES des EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE, et donc pas uniquement les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE eux-mêmes;

- identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES des EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE et de leurs ACCESSOIRES;

et les ajouts suivants:

- essais des performances de ventilation;
- essais de résistance mécanique (via l'IEC 60601-1-11);
- nouveaux symboles;
- exigences concernant les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE en tant que composant d'un SYSTEME EM;
- essais d'intégrité de l'ENVELOPPE (pénétration d'eau via l'IEC 60601-1-11);
- essais relatifs aux PROCEDURES de NETTOYAGE et de DESINFECTION (via l'IEC 60601-1-11);
- considérations concernant la contamination du gaz respiratoire délivré au PATIENT par les CHEMINS DE GAZ.

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

[ISO 80601-2-79:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdb01701-4d64-4d89-8ac6-ce3a08da670c/iso-80601-2-79-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdb01701-4d64-4d89-8ac6-ce3a08da670c/iso-80601-2-79-2018>

Introduction

Le présent document spécifie les exigences relatives aux EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE pour les PATIENTS dont le maintien des fonctions vitales ne dépend pas d'une ventilation. Les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE sont fréquemment utilisés dans les endroits où le RESEAU D'ALIMENTATION n'est pas fiable. Ces EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE souvent surveillés par du personnel non médical (OPERATEURS NON SPECIALISTES) ayant des niveaux de formation variables. Les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE conformes au présent document peuvent être utilisés ailleurs (c'est-à-dire dans des établissements de soins).

Une assistance ventilatoire est souvent nécessaire pour les PATIENTS dont les besoins de ventilation sont stables. Le présent document traite des PATIENTS souffrant d'un dysfonctionnement respiratoire important entraînant une anomalie de degré suffisant pour que le PATIENT s'en rende compte. Ces patients sont caractérisés par une fonction pulmonaire non inférieure à^[3]:

- $VEM_1/CVF^{2)} < 70 \%$; ou
- $50 \% \leq VEM_1 < 80 \%$ prédit

où

VEM_1 est le volume expiratoire maximal en 1 s; et

CVF est la capacité vitale forcée.

Voici quelques exemples de maladies exigeant une assistance ventilatoire:

- la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) légère à modérée;
- la sclérose latérale neuromusculaire/amyotrophique (SLA);
- les PATIENTS obèses souffrant d'un syndrome d'hypoventilation lié à l'obésité (SHO);
- la respiration de Cheyne-Stokes (RCS/ASC).

La RCS/ASC est un rythme respiratoire anormal caractérisé par une respiration progressivement plus profonde et parfois plus rapide, suivie d'une diminution progressive entraînant une interruption temporaire de la respiration appelée apnée. Le rythme se répète et chaque cycle dure généralement de 30 s à 2 min.

Les PATIENTS cardiaques atteints de RCS/ASC peuvent souffrir d'essoufflement sans toutefois présenter de réduction significative du VEM_1 . Réduire leurs efforts respiratoires peut les aider à normaliser leur respiration.

²⁾ Ce rapport est également appelé rapport de Tiffeneau-Pinelli.