

NORME INTERNATIONALE

ISO 80601-2-80

Première édition
2018-07

Appareils électromédicaux —

Partie 2-80:

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

Medical electrical equipment —

*Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential
performance of ventilatory support equipment for ventilatory
insufficiency*

ISO 80601-2-80:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018>



Numéro de référence
ISO 80601-2-80:2018(F)

© ISO 2018

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

ISO 80601-2-80:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018>



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.....	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.....	6
201.4 Exigences générales.....	8
201.4.3 Performances essentielles.....	8
201.4.3.101 * Exigences supplémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	8
201.4.6 * Parties d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM en contact avec le PATIENT.....	8
201.4.11.101 * Exigences supplémentaires concernant l'entrée de gaz sous pression.....	8
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	10
201.5.101 * Exigences supplémentaires concernant les exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	10
201.5.101.1 Conditions d'essai des équipements d'assistance ventilatoire.....	10
201.5.101.2 * Spécifications des débits de gaz et des fuites.....	10
201.5.101.3 * Erreurs lors des essais portant sur les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE.....	10
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	11
201.6.101 * Exigences supplémentaires concernant la 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 mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	19
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	21
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	21
201.11.7 Biocompatibilité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	22
201.11.8 Coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM.....	23
201.11.8.101 Exigences supplémentaires concernant la CONDITION D'ALARME d'une coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM.....	23
201.12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	25
201.12.1 Précision des commandes et des instruments.....	25
201.12.1.101 Ventilation de type volume contrôlé.....	25
201.12.1.102 Ventilation de type pression contrôlée.....	28
201.12.1.103 Autres types de ventilation.....	30

201.12.2.101	Aptitude à l'utilisation des appareils EM.....	31
201.12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	31
201.12.4.101	* Mesure de la PRESSION DES VOIES AERIENNES	31
201.12.4.102	Mesure du volume expiré.....	33
201.12.4.103	* Dispositif de protection de pression limitée maximale	33
201.12.4.104	CONDITION D'ALARME d'hypoventilation	33
201.12.4.105	* CONDITION D'ALARME de fuite élevée.....	34
201.12.4.106	* Ré-inhalation du CO ₂	34
201.12.101	* Protection contre les modifications accidentelles de commandes.....	35
201.13	Situations dangereuses et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	35
201.14	SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	36
201.15	Construction de l'APPAREIL EM.....	36
201.15.101	Mode de fonctionnement	36
201.15.102	Vérification avant utilisation.....	36
201.16	SYSTEMES EM	37
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	37
201.101	Raccordements des gaz.....	37
201.101.1	Raccords du VBS.....	37
201.101.1.1	Généralités	37
201.101.1.2	Autres orifices désignés	38
201.102	Exigences pour le VBS et ses ACCESSOIRES.....	39
201.102.1	* Généralités.....	39
201.102.2	Étiquetage	39
201.102.3	Ensembles respiratoires.....	39
201.102.4	* Humidification.....	40
201.102.4.1	HUMIDIFICATEUR.....	40
201.102.4.2	ÉCHANGEUR DE CHALEUR ET D'HUMIDITE (ECH)	40
201.102.5	FILTRES POUR SYSTEME RESPIRATOIRE (BSF)	40
201.103	* Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation	40
201.104	* Formation	40
201.105	* Indication de la durée de fonctionnement.....	41
201.106	Connexion fonctionnelle	41
201.106.1	Généralités.....	41
201.106.2	* Connexion à un dossier médical informatisé	41
201.106.3	* Connexion à un système d'alarme réparti.....	41
201.106.4	Connexion à une commande à distance	41
201.107	Affichage des boucles.....	41
201.107.1	Boucles pression-volume	41
201.107.2	Boucles débit-volume	42
201.108	Câbles d'alimentation.....	42
201.109	Sécurité des équipements d'assistance ventilatoire	42
202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	43

206 Aptitude à l'utilisation	44
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux.....	45
211 Exigences concernant les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	46
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	47
Annexe D (informative) Symboles relatifs au marquage	54
Annexe AA (informative) Préconisations particulières et justifications.....	56
Annexe BB (informative) Exigences concernant l'interface des données.....	74
Annexe CC (informative) Référence aux PRINCIPES ESSENTIELS.....	82
Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	86
Bibliographie.....	90

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

[ISO 80601-2-80:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7b69c4e-1b11-49ac-9e6c-5d3f71550b72/iso-80601-2-80-2018>

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.

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.html.

Le présent document a été élaboré 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 80601-2-80, conjointement à l'ISO 80601-2-79^[1], annule et remplace la deuxième édition de l'ISO 10651-6:2004^[2]. La présente édition de l'ISO 80601-2-80 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.

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

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 (ISO 80601-2-79);
 - une concernant l'insuffisance ventilatoire, également désignée par insuffisance respiratoire (le présent document);
- extension du domaine d'application pour inclure non seulement les EQUIPEMENTS D'ASSISTANCE VENTILATOIRE mais également leurs ACCESSOIRES, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES 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);
- exigences concernant les équipements OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT;
- 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 procédures 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.