

NORME INTERNATIONALE

ISO 80601-2-84

Première édition
2020-07

Appareils électromédicaux —

Partie 2-84:

**Exigences particulières relatives à la
sécurité de base et aux performances
essentielles des ventilateurs utilisés
dans l'environnement des services
médicaux d'urgence**

Medical electrical equipment —

*Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of ventilators for the emergency medical services
environment*

ISO 80601-2-84:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020>



Numéro de référence
ISO 80601-2-84:2020(F)

© ISO 2020

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

ISO 80601-2-84:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020>



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	vii
Introduction	ix
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	7
201. 4.3 <i>Performances essentielles</i>	7
201. 4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux <i>performances essentielles</i>	7
201. 4.4 Exigences supplémentaires relatives à la DURÉE DE VIE PRÉVUE	7
201. 4.6 * Parties d'un <i>appareil EM</i> ou <i>système EM</i> en contact avec le <i>patient</i>	8
201. 4.11.101 * Exigences supplémentaires relatives aux entrées de gaz sous pression	8
201. 4.11.101.1 Exigences relatives à la surpression	8
201. 4.11.101.2 Exigences de compatibilité relatives aux <i>systèmes de distribution de gaz médicaux</i>	8
201. 4.11.101.3 Exigences de compatibilité relatives aux régulateurs de pression	9
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	10
201. 5.101 * Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un <i>appareil EM</i>	10
201. 5.101.1 Conditions d'essai du <i>ventilateur SMU</i>	10
201. 5.101.2 * Spécifications des débits de gaz et des fuites	10
201. 5.101.3 * Erreurs d'essai du <i>ventilateur SMU</i>	10
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	10
201. 7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	11
201. 7.2.3 * Consultation des <i>documents d'accompagnement</i>	11
201. 7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les <i>accessoires</i>	11
201. 7.2.13.101 Exigences supplémentaires en matière d'effets physiologiques	11
201. 7.2.17.101 Exigences supplémentaires en matière d'emballage de protection	11
201. 7.2.18 Source de gaz externe	12
201. 7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des <i>appareils EM</i> ou parties d' <i>appareils EM</i>	12
201. 7.4.2 * Dispositifs de commande	13
201. 7.4.3 * Unités de mesure	13
201. 7.4.101 Étiquetage des unités de mesure	14
201. 7.9.1 Exigences générales supplémentaires	14
201. 7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires	14
201. 7.9.2.2.101 * Exigences supplémentaires en matière d'avertissements et de consignes de sécurité	14
201. 7.9.2.8.101 * Exigences supplémentaires en matière de <i>procédure</i> de démarrage	15
201. 7.9.2.9.101 * Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement	16
201. 7.9.2.12 <i>Nettoyage, désinfection et stérilisation</i>	17
201. 7.9.2.14.101 * Exigences supplémentaires en matière d' <i>accessoires</i> , d'équipements supplémentaires et de fournitures utilisées	17

201. 7.9.3.1.101	* Exigences générales supplémentaires	17
201. 7.9.3.101	Exigences supplémentaires en matière de description technique	18
201. 8	Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>.....	18
201. 9	Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	18
201. 9.4.3.101	* Exigences supplémentaires pour l'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire	18
201. 9.4.4	Poignées et autres dispositifs de manutention	19
201. 9.6.2.1.101	Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique	19
201. 10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	21
201. 11	Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	21
201. 11.1.2.2	* <i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i>	21
201. 11.6.6	* <i>Nettoyage</i> et <i>désinfection</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	22
201. 11.6.7	<i>Stérilisation</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	23
201. 11.7	<i>Biocompatibilité</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	23
201. 12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	23
201. 12.1.101	* <i>Type d'insufflation</i> en mode volume contrôlé	24
201. 12.1.102	* <i>Type d'insufflation</i> en mode pression contrôlée	27
201. 12.1.103	Autres <i>types d'insufflation</i>	31
201. 12.1.104	<i>Dispositif de surveillance du volume inspiratoire</i>	31
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	32
201. 12.4.101	Moniteur d'oxygène	32
201. 12.4.102	* Mesure de la <i>pression des voies aériennes</i>	33
201. 12.4.103	* Mesure du volume expiré et <i>conditions d'alarme</i> de faible volume.....	33
201. 12.4.104	* <i>Dispositif de protection de la pression limitée maximale</i>	35
201. 12.4.105	* <i>Condition d'alarme de pression élevée des voies aériennes et dispositif de protection</i>	35
201. 12.4.106	* Dispositif de surveillance du CO ₂ en fin d'expiration.....	36
201. 12.4.107	Protection contre un réglage accidentel de <i>pression des voies aériennes élevée</i>	37
201. 13	<i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>.....	37
201. 13.2.101	* <i>Conditions de premier défaut</i> particulières supplémentaires	37
201. 13.102	Défaillance d'une alimentation en gaz d'un <i>ventilateur SMU</i>	38
201. 13.103	* Indépendance de la fonction de commande de la ventilation et des mesures de contrôle du risque associées	38
201. 14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>.....	39
201. 14.101	Cycle de vie logiciel	39
201. 15	Construction de l'<i>appareil EM</i>	39
201. 15.3.5.101	* Exigences supplémentaires relatives à une manipulation brutale	39
201. 15.4.1	Construction des raccords	40
201. 15.101	Mode de fonctionnement.....	40
201. 15.102	* Teneur en oxygène délivré	40
201. 15.103	Contrôle automatique des <i>accessoires</i>	40
201. 16	<i>Systèmes EM</i>	41
201. 16.1.101	Exigences générales supplémentaires en matière de <i>systèmes EM</i>	41
201. 16.3.101	Exigences supplémentaires en matière d'alimentation électrique	41
201. 17	Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>.....	41

201. 101 Raccordements des gaz	42
201. 101.1 * Protection contre les rétropollutions	42
201. 101.2 Raccordement à un orifice d'entrée haute pression	42
201. 101.2.1 Raccord	42
201. 101.2.2 * Filtre	42
201. 101.3 Raccords du VBS	42
201. 101.3.1 * Généralités	42
201. 101.3.2 Autres orifices désignés	43
201. 101.3.2.1 Orifice de raccordement côté patient	43
201. 101.3.2.2 Orifice de sortie du gaz et orifice de retour du gaz	43
201. 101.3.2.3 Dispositifs sensibles au sens du débit	43
201. 101.3.2.4 * Orifice pour accessoire	43
201. 101.3.2.5 Orifice d'évacuation du gaz	44
201. 102 Exigences relatives au VBS et à ses accessoires	44
201. 102.1 * Généralités	44
201. 102.2 Étiquetage	44
201. 102.3 Tubes respiratoires	45
201. 102.4 * Gestion de la vapeur d'eau	45
201. 102.4.1 * Système d'humidification	45
201. 102.4.2 Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH)	45
201. 102.5 Filtres pour systèmes respiratoires	45
201. 102.6 * Fuite d'un VBS complet	46
201. 103 Respiration spontanée pendant la perte d'alimentation	46
201. 104 * Indication de la durée de fonctionnement	46
201. 105 Connexion fonctionnelle	47
201. 105.1 Généralités	47
201. 105.2 * Connexion à un dossier médical informatisé	47
201. 105.3 * Connexion à un système d'alarme réparti	47
201. 106 Affichage de courbes boucle	47
201. 106.1 Boucles pression-volume	47
201. 106.2 Boucles débit-volume	47
201. 107 Pause ventilatoire temporisée	48
201. 107.1 Pause expiratoire	48
201. 107.2 Pause inspiratoire	49
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	50
206 Aptitude à l'utilisation	51
206.101 Fonctions principales de service	51
206.102 * Formation	53
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	53
212 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	54
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des appareils EM et systèmes EM	57
201.C.1 Marquage extérieur de l'appareil EM, des systèmes EM ou de leurs parties	57
201.C.2 Documents d'accompagnement, généralités	58
201.C.3 Documents d'accompagnement, instructions d'utilisation	58
201.C.4 Documents d'accompagnement, description technique	61

Annexe D (informative) Symboles relatifs au marquage	62
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	64
AA.1 Recommandations générales	64
AA.2 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques	64
Annexe BB (informative) Interfaces de données.....	101
BB.1 Contexte et finalité	101
BB.2 Définition des données	102
Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>.....	111
Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	115
Bibliographie	120

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

[ISO 80601-2-84:2020](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/cae5fbd5-cc04-4bd3-b32e-8ae4fbeb5b8/iso-80601-2-84-2020>

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/patents).

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 62D, *Appareils électromédicaux*.

Cette première édition annule et remplace l'ISO 10651-3:1997, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- extension du domaine d'application pour inclure non seulement le *ventilateur SMU* en lui-même, mais également ses *accessoires*, lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* du *ventilateur destiné à l'environnement des services médicaux d'urgence*;
- bb) identification des performances essentielles d'un ventilateur destiné à l'environnement des services médicaux d'urgence et ses accessoires;
- modification des essais des conditions d'environnement (via l'IEC 60601-1-12);
- modification des essais des *conditions d'alarme* (via l'IEC 60601-1-8);
- modification des essais des perturbations électromagnétiques (via l'IEC 60601-1-2);