

# NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-87**

Première édition  
2021-04

---

---

## Appareils électromédicaux — Partie 2-87: **Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs à haute fréquence**

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential  
performance of high-frequency ventilators*

ISO 80601-2-87:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-80601-2-87-2021>



Numéro de référence  
ISO 80601-2-87:2021(F)

© ISO 2021

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

[ISO 80601-2-87:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-80601-2-87-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-80601-2-87-2021>



**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](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
201. 1 <b>Domaine d'application, objet et normes connexes</b> .....	1
201. 2 <b>Références normatives</b> .....	5
201. 3 <b>Termes et définitions</b> .....	7
201. 4 <b>Exigences générales</b> .....	28
201. 5 <b>Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i></b> .....	30
201. 6 <b>Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i></b> .....	31
201. 7 <b>Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i></b> .....	31
201. 8 <b>Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i></b> .....	38
201. 9 <b>Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i></b> .....	38
201. 10 <b>Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs</b> .....	42
201. 11 <b>Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i></b> .....	42
201. 12 <b>Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses</b> .....	46
201. 13 <b><i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i></b> .....	65
201. 14 <b><i>Systèmes électromédicaux programmables (PEMS)</i></b> .....	67
201. 15 <b>Construction d'un <i>appareil EM</i></b> .....	67
201. 16 <b><i>Systèmes EM</i></b> .....	70
201. 17 <b>Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i></b> .....	71
201. 101 <b>Raccords de gaz</b> .....	71
201. 102 <b>Exigences pour le <i>système respiratoire HFV</i> et les <i>accessoires</i></b> .....	74
201. 103 <b>* Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation</b> .....	75
201. 104 <b>* Indication de la durée de fonctionnement</b> .....	76
201. 105 <b><i>Connexion fonctionnelle</i></b> .....	76
201. 106 <b>Boucles d'affichage</b> .....	77
201. 107 <b>Arrêt programmé des oscillations à haute fréquence</b> .....	77
202 <b>Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais</b> .....	78
206 <b>Aptitude à l'utilisation</b> .....	79
208 <b>Exigences générales, essais et recommandations pour les <i>systèmes d'alarme</i> des <i>appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i></b> .....	81
<b>Annexe C (informative) Guide des exigences en matière de <i>marquage</i> et d'étiquetage des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i></b> .....	83
<b>Annexe D (informative) <i>Symboles</i> concernant le <i>marquage</i></b> .....	88
<b>Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications</b> .....	89
<b>Annexe BB (informative) Exigences d'interface des données</b> .....	120

Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et recommandations d'étiquetage IMDRF .....	126
Annexe DD (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> .....	129
Annexe EE (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances .....	132
Annexe FF (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	136
Bibliographie .....	141

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

[ISO 80601-2-87:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-80601-2-87-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-80601-2-87-2021>

## 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](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré 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, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC 62D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215 *Équipement respiratoire et anesthésique* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et de la série IEC 80601 peut être consultée 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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

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

- exigences et définitions: romain;
- *instructions, spécifications d'essai et termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques;*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 201.7, 201.8 et 201.9 sont tous des paragraphes de l'Article 201).

Dans le présent document, les références aux articles sont précédées par le terme «Article» suivi du numéro de l'article. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Aux fins du présent document:

- le verbe «devoir» implique que la conformité à une exigence ou un essai est obligatoire pour obtenir la conformité au présent document;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- le verbe «pouvoir» («may» en anglais) et l'expression «il est admis/permis» sont utilisés pour décrire une permission (par exemple, une méthode admise pour obtenir la conformité à une exigence ou à un essai);
- le verbe «pouvoir» («can» en anglais) indique une possibilité ou une capacité; et
- «il faut» est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

L'Annexe C contient un guide relatif aux exigences de *marquage* et d'étiquetage contenues dans le présent document.

L'Annexe D contient un récapitulatif des *symboles* mentionnés dans le présent document.

Un astérisque (\*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un alinéa ou d'un tableau indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification relative à cet élément dans l'Annexe AA.

## Appareils électromédicaux —

Partie 2-87:

# Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs à haute fréquence

### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

NOTE La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

#### 201.1.1 \* Domaine d'application

Remplacement:

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un ventilateur à haute fréquence (HFV) associé à ses accessoires, ci-après désigné par appareil EM:

- prévu pour une utilisation dans un environnement qui fournit des soins spécialisés aux *patients* dont l'état de santé peut mettre leur vie en danger et qui peuvent exiger des soins complets et une surveillance constante dans un *établissement de soins professionnel*;

NOTE 1 Pour les besoins du présent document, un environnement de cette nature est appelé «environnement de soins intensifs». Les ventilateurs à haute fréquence pour un tel environnement sont considérés comme essentiels au maintien de la vie.

NOTE 2 Pour les besoins du présent document, un tel ventilateur à haute fréquence peut être associé au transport à l'intérieur d'un établissement de soins professionnel (c'est-à-dire être un ventilateur opérationnel en déplacement).

NOTE 3 Un ventilateur à haute fréquence destiné à être utilisé lors de transports à l'intérieur d'un établissement de soins professionnel n'est pas considéré comme un ventilateur pour l'environnement des services médicaux d'urgence.

- prévu pour être utilisé par un *opérateur professionnel de soins de santé*;
- prévu pour les *patients* qui nécessitent différents niveaux d'aide par ventilation artificielle, y compris les *patients ventilo-dépendants*; et
- capable d'assurer plus de 150 insufflations/min.

Il existe trois dénominations principales pour désigner les systèmes HFV:

- ventilation à haute fréquence par percussion [HFPV, avec une fréquence HFV type de (60 à 1 000) insufflations HFV/min];