

NORME INTERNATIONALE **ISO 80601-2-90**

Première édition
2021-08

Appareils électromédicaux — Partie 2-90: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de thérapie respiratoire à haut débit

Medical electrical equipment —

*Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential
performance of respiratory high-flow therapy equipment*

ISO 80601-2-90:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/27e1aadb-f1dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-80601-2-90-2021>



Numéro de référence
ISO 80601-2-90:2021(F)

© ISO 2021

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

ISO 80601-2-90:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/27e1aadb-f1dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-80601-2-90-2021>



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.....	vi
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.....	10
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	13
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	14
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>	21
201. 9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	21
201. 10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	23
201. 11 Protection contre les températures excessives et autres <i>dangers</i>	23
201. 12 Exactitude des commandes et des instruments, et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	28
201. 13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	36
201. 14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	37
201. 15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	37
201. 16 <i>Systèmes EM</i>	39
201. 17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	39
201.101 Raccordements des gaz	39
201.102 Exigences pour le <i>système respiratoire</i> et ses <i>accessoires</i>	42
201.103 * Indication de la durée de fonctionnement.....	43
201.104 <i>Connexion fonctionnelle</i>	44
201.105 <i>Câbles d'alimentation</i>	44
201.106 Sécurité des <i>équipements de thérapie respiratoire à haut débit</i>	45
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	45
206 <i>Aptitude à l'utilisation</i>	46
208 Exigences générales, essais et guide pour les <i>systèmes d'alarme</i> des <i>appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i>	48
211 Exigences pour les <i>appareils électromédicaux</i> et les <i>systèmes électromédicaux</i> utilisés dans l' <i>environnement des soins à domicile</i>	50
Annexes	52
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de <i>marquage</i> et d'étiquetage des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	53
Annexe D (informative) <i>Symboles</i> relatifs au <i>marquage</i>	60
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	61

Annexe BB (informative) Exigences applicables à l'interface de données.....	78
Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF.....	83
Annexe DD (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>	87
Annexe EE (informative) Référence aux exigences générales en matière de sécurité et de performances.....	90
Annexe FF (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	93
Bibliographie	97

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

ISO 80601-2-90:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/27e1aadb-f1dd-4e2b-831f-279274c70662/iso-80601-2-90-2021>

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. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives ou www.iec.ch/members_experts/refdocs).

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 et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables 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) ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'IEC (voir patents.iec.ch).

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. Pour l'IEC, voir www.iec.ch/understanding-standards.

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 équipement associé*, et le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *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).

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 et www.iec.ch/national-committees.

Introduction

Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* ont fait preuve de leur efficacité, depuis des années, dans les services de néonatalogie. Depuis quelques années, on dispose de plus d'informations sur le traitement des adultes avec des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* lorsqu'ils sont utilisés comme traitement intermédiaire pour améliorer l'oxygénation des *patients* adultes en soins intensifs, dans les unités de soins respiratoires et dans le cadre des soins palliatifs. Des *équipements de thérapie à haut débit* sont également utilisés dans le traitement des maladies respiratoires chroniques pour réduire les exacerbations et améliorer les résultats physiologiques ainsi que la qualité de vie^{[30][43][44][47] 1)}. Le recours aux *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* continue à croître, du fait qu'ils sont faciles à installer et sont bien tolérés par les *patients*.

Depuis l'apparition de la COVID-19 en janvier 2020, leur diffusion a été d'une rapidité fulgurante. Partout dans le monde, les hôpitaux ont massivement utilisé toutes sortes d'*équipements de thérapie respiratoire à haut débit*. De manière générale, la tendance consiste à recourir plus souvent à la thérapie respiratoire non invasive. Rapidement, un nombre croissant de nouveaux *fabricants d'équipements de thérapie respiratoire à haut débit* sont apparus. Actuellement, il n'existe pas de normes internationales ou nationales pour les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*. Avec la propagation de l'épidémie à travers le monde, la nécessité d'un tel document est évidente et très urgente.

Le premier *équipement de thérapie respiratoire à haut débit* a été réalisé en connectant un *humidificateur*, un mélangeur air-oxygène, un débitmètre, un tuyau respiratoire et une canule. Compte tenu de l'amélioration de l'intégration technique au cours de ces dernières années, il existe plusieurs filières techniques pour les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* sur le marché. Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* ne sont pas entièrement couverts par les normes existantes applicables aux *humidificateurs*, aux mélangeurs de gaz à usage médical, aux débitmètres ou aux *ventilateurs*.

Le présent document traite des exigences applicables à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*, y compris des *risques* liés à l'oxygène (par exemple, incendies, concentration d'oxygène incorrecte, délivrance d'un débit inadapté).

Plus précisément, les *risques* suivants et les exigences connexes ont été pris en compte lors de l'élaboration du présent document.

- L'air contaminé entrant par l'*orifice d'aspiration du gaz* d'un *équipement de thérapie respiratoire à haut débit*.
- L'instabilité de l'alimentation en gaz d'une *entrée à haute pression*.
- La pression insuffisante d'une *entrée à haute pression*, et effets consécutifs sur l'oxygène délivré au *patient*.
- L'alimentation insuffisante en oxygène du *patient*, et la *condition d'alarme* liée.
- L'*aptitude à l'utilisation* par des *opérateurs* portant des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des visières floues), lors de la mise en place des équipements, de la visualisation ou de la modification des paramètres.
- L'instabilité du débit délivré aux *patients*, obligeant l'*opérateur* à procéder à des réglages fréquents.

1) Les numéros entre crochets renvoient à la bibliographie.

- Le *traitement* des équipements, y compris la surface de l'*enveloppe* et des *chemins de gaz* internes, particulièrement après l'utilisation par des *patients* infectieux.
- Le gaz expiré infectieux.
- La surchauffe des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*.

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, 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 cinq sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 comprend les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «paragraphe» désigne l'une des subdivisions numérotées 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.

Pour les besoins du présent document:

- «doit» («shall») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient» («should») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire, pour la conformité au présent document;
- «peut» («may») est utilisé pour décrire la permission (par exemple une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai);
- «peut» («can») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité;
- «doit» («must») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre de paragraphe ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.