

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-72**

Deuxième édition
2023-06

Appareils électromédicaux —

Partie 2-72:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo- dépendants

Medical electrical equipment —

*Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential
performance of home healthcare environment ventilators for
ventilator-dependent patients*



Numéro de référence
ISO 80601-2-72:2023(F)

© ISO 2023



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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

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..... 5
201.4	Exigences générales 23
201.5	Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i> 27
201.6	Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> 28
201.7	Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i> 28
201.8	Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i> 38
201.9	Protection contre les dangers mécaniques des appareils EM et des systèmes EM 38
201.10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs..... 40
201.11	Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i> 41
201.12	Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques..... 43
201.13	<i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut 64
201.14	Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)..... 66
201.15	Construction d'un <i>appareil EM</i> 67
201.16	Systèmes EM..... 68
201.17	Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> 69
201.101	Raccordements des gaz 69
201.102	Exigences relatives au <i>VBS</i> et ses <i>accessoires</i> 72
201.103	Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation..... 74
201.104	Indication de la durée de fonctionnement..... 74
201.105	Connexion fonctionnelle..... 74
201.106	Affichage des boucles..... 75
201.107	Sécurité du <i>ventilateur</i> 76
201.108	Orifice d'entrée d'oxygène 76
202	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais..... 76
206	Aptitude à l'utilisation..... 77
208	Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux 79
211	Exigences concernant les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile 81

Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des appareils EM et des systèmes EM	84
Annexe D (informative) Symboles des marquages	92
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justification	94
Annexe BB (informative) Exigences relatives à l'interface des données	123
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels et recommandations d'étiquetage IMDRF	132
Annexe DD (informative) Référence aux principes essentiels	137
Annexe EE (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances	141
Bibliographie	145

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 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 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 et <https://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 www.iso.org/iso/avant-propos. Pour l'IEC, voir www.iec.ch/understanding-standards.

Le présent document a été élaboré par le comité 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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-72:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- ajout d'exigences relatives à l'affichage pendant l'étalonnage des moniteurs de gaz ;
- clarification des exigences de *pression limitée maximale* ;
- clarification des exigences de *condition d'alarme de pression des voies aériennes* ;
- ajout d'exigences en matière de récupération du *système de ventilation* ;
- ajout d'exigences en matière de réponse à une augmentation de la teneur en oxygène (O₂) réglée ;
et
- harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant.

ISO 80601-2-72:2023(F)

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.

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/members.html et www.iec.ch/national-committees.

Introduction

Le présent document spécifie les exigences relatives aux *ventilateurs pulmonaires* destinés à être utilisés dans l'*environnement des soins à domicile* pour les *patients* dépendants d'une *ventilation* pour le maintien de leurs fonctions vitales. Ces *ventilateurs* sont fréquemment utilisés dans des endroits où le *réseau d'alimentation* qui fait fonctionner le *ventilateur* n'est pas fiable. Ces *ventilateurs* sont souvent surveillés par du personnel non médical (*opérateurs non spécialistes*) ayant des niveaux de formation variables. Les *ventilateurs pulmonaires* conformes à la présente norme peuvent être utilisés ailleurs (c'est-à-dire dans des établissements de soins).

En ce qui concerne la structure du présent document :

- «article» désigne l'une des 5 sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.) ; et
- «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 à des articles sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Les références aux paragraphes du présent document sont présentées sous forme de numéro uniquement.

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 :

- «doit» indique une exigence ;
- «il convient de/que» indique une recommandation ;
- «peut/il est admis/permis» indique une autorisation ;
- le verbe «pouvoir» («can» en anglais) indique une possibilité ou une capacité ; et
- l'expression «il faut» exprime 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.

Les exigences du présent document sont décomposées de sorte que chaque exigence soit définie individuellement. Cette méthode vise à aider le suivi automatique des exigences.

Appareils électromédicaux —

Partie 2-72 :

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants

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 l'exception suivante :

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement :

NOTE 1 L'Article AA.2 contient des recommandations ou justifications concernant le présent paragraphe.

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

— destiné à être utilisé dans l'*environnement des soins à domicile* ;

NOTE 2 Dans l'*environnement des soins à domicile*, il est fréquent que le *réseau d'alimentation* qui fait fonctionner le ventilateur ne soit pas fiable.

NOTE 3 Ces ventilateurs peuvent également être utilisés dans les *établissements de santé professionnels*, pour d'autres applications qu'en soins intensifs.

— destiné à être utilisé par un *opérateur non spécialiste* ; et

— prévu pour les *patients* qui nécessitent différents niveaux d'aide par *ventilation artificielle*, y compris pour les *patients ventilo-dépendants*.

Un ventilateur n'est pas considéré comme utilisant un *système physiologique de commande en boucle fermée*, à moins qu'il n'utilise une variable physiologique du *patient* pour ajuster les paramètres de traitement par *ventilation*.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* conçus par leur *fabricant* pour être raccordés au *système respiratoire d'un ventilateur* ou à un ventilateur, lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* du ventilateur.

EXEMPLE Tubes respiratoires, *raccords*, pièges à eau, valve expiratoire, *humidificateur*, *filtre pour système respiratoire*, source électrique externe et *système d'alarme réparti*.

NOTE 4 Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux *appareils EM* ou uniquement aux *systèmes EM* le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux *appareils EM* et aux *systèmes EM*, suivant le cas.

ISO 80601-2-72:2023(F)

Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques du présent document, à l'exception des exigences spécifiées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 5 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives à ce qui suit :

- les *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en soins intensifs, qui sont données dans l'ISO 80601-2-12 ;
- les *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en anesthésie, qui sont données dans l'ISO 80601-2-13 ;
- les *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les urgences et le transport, qui sont données dans l'ISO 80601-2-84 ;
- les *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour l'équipement d'assistance ventilatoire en soins à domicile (destinés uniquement à augmenter la *ventilation* des *patients* respirant spontanément), qui sont données dans l'ISO 80601-2-79 et l'ISO 80601-2-80 ;
- les *appareils EM* de traitement de l'apnée obstructive du sommeil, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70 ;
- les *ventilateurs* à haute fréquence, indiqués dans l'ISO 80601-2-87 ;
- les appareils de traitement respiratoire à haut débit, qui sont données dans l'ISO 80601-2-90 ;

NOTE 6 Un *ventilateur* conforme à l'ISO 80601-2-72 peut intégrer un mode de fonctionnement de thérapie à haut débit, mais un tel mode est uniquement réservé aux *patients* respirant spontanément.

- les ressuscitateurs à puissance motrice fournie par l'utilisateur, qui sont présentés dans l'ISO 10651-4 ;
- les appareils de réanimation d'urgence alimentés par gaz, qui sont présentés dans l'ISO 10651-5 ;
- les *appareils EM* d'oxygénothérapie délivrant un débit constant ; et
- les *ventilateurs* de type cuirasse ou « poumon d'acier ».