

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 80601-2-80:2019

Appareils électromédicaux - Partie 2-80: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements

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

Medizinische elektrische Geräte - Teil
2-80: Besondere Festlegungen für die
grundlegende Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von

09/2019



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 80601-2-80:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 80601-2-80:2019.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 80601-2-80:2019
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 80601-2-80**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Septembre 2019

ICS 11.040.10

Remplace l' EN ISO 10651-6:2009

Version Française

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 (ISO 80601-2-80:2018)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO 80601-2-80:2018)

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)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 28 juillet 2019.

Cette norme européenne a été corrigée et rééditée par le Centre de gestion du CEN-CENELEC le 30 octobre 2019.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
-----------------------------	---

Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 80601-2-80:2018 a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 80601-2-80:2019 par le Comité technique CEN/TC 215 « Équipement respiratoire et anesthésique » dont le secrétariat est tenu par BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2020.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document remplace l'EN ISO 10651-6:2009.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 80601-2-80:2018 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 80601-2-80:2019 sans aucune modification.

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



**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