

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 80601-2-79:2019

Appareils électromédicaux - Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements

Medical electrical equipment - Part 2-79:
Particular requirements for basic safety
and essential performance of ventilatory
support equipment for ventilatory

Medizinische elektrische Geräte - Teil
2-79: Besondere Festlegungen für die
grundlegende Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von

09/2019



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 80601-2-79:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 80601-2-79:2019.

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 80601-2-79:2019

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 80601-2-79**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Septembre 2019

ICS 11.040.10

Remplace l' EN ISO 10651-6:2009

Version Française

Appareils électromédicaux - Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire (ISO 80601-2-79:2018)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO 80601-2-79:2018)

Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO 80601-2-79:2018)

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

ILNAS-EN ISO 80601-2-79:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 80601-2-79:2018 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 80601-2-79:2019 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 80601-2-79:2018 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 80601-2-79:2019 sans aucune modification.

Appareils électromédicaux —
Partie 2-79:
Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des équipements
d'assistance ventilatoire en cas de
trouble ventilatoire

Medical electrical equipment —

Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment



**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	v
Introduction	vii
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	8
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	10
201.6 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 MECANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	18
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	20
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	20
201.12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	24
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	33
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	34
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	34
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	35
201.101 Raccordements des gaz	35
201.102 Exigences pour le VBS et ses ACCESSOIRES	37
201.103 * Formation	38
201.104 * Indication de la durée de fonctionnement	38
201.105 CONNEXION FONCTIONNELLE	39
201.106 Affichage des boucles	39
201.107 Respiration spontanée pendant une perte de ventilation	40
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	41
206 Aptitude à l'utilisation	42
211 Exigences concernant les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	43
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	44
Annexe D (informative) Symboles relatifs au marquage	50
Annexe AA (informative) Préconisations particulières et justifications	52
Annexe BB (informative) Exigences concernant l'interface des données	67
Annexe CC (informative) Référence aux PRINCIPES ESSENTIELS	73
Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	77

Bibliographie 81