

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 80601-2-12:2020

### **Appareils électromédicaux - Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des**

Medizinische elektrische Geräte - Teil  
2-12: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-12:  
Particular requirements for basic safety  
and essential performance of critical care  
ventilators (ISO 80601-2-12:2020)

03/2020



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 80601-2-12:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 80601-2-12:2020.

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 80601-2-12:2020

**NORME EUROPÉENNE** **EN ISO 80601-2-12**  
**EUROPÄISCHE NORM**  
**EUROPEAN STANDARD**

Mars 2020

ICS 11.040.10

Remplace l' EN ISO 80601-2-12:2011

Version Française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs (ISO 80601-2-12:2020)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020)

Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (ISO 80601-2-12:2020)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 12 novembre 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 80601-2-12:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 80601-2-12:2020) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » en collaboration avec 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 septembre 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 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 80601-2-12:2011.

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 80601-2-12:2020 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 80601-2-12:2020 sans aucune modification.

---

---

**Appareils électromédicaux —**

**Partie 2-12:**

**Exigences particulières relatives à la  
sécurité de base et aux performances  
essentiels des ventilateurs  
pulmonaires pour utilisation en soins  
intensifs**

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential  
performance of critical care ventilators*



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

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

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

Avant-propos.....	vii
Introduction.....	ix
201. 1 <b>Domaine d'application, objet et normes connexes</b> .....	1
201. 1.1 <b>* Domaine d'application</b> .....	1
201. 1.2 <b>Objet</b> .....	3
201. 1.3 <b>Normes collatérales</b> .....	3
201. 1.4 <b>Normes particulières</b> .....	3
201. 2 <b>Références normatives</b> .....	4
201. 3 <b>Termes et définitions</b> .....	7
201. 4 <b>Exigences générales</b> .....	9
201. 4.3 <b>Performances essentielles</b> .....	9
201. 4.3.101 <b>* Exigences supplémentaires pour les performances essentielles</b> .....	9
201. 4.4 <b>Exigences supplémentaires pour la durée de vie prévue</b> .....	9
201. 4.6 <b>* Parties d'un appareil EM ou d'un système EM en contact avec le patient</b> .....	10
201. 4.11.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant l'entrée de gaz sous pression</b> .....	10
201. 4.11.101.1 <b>Exigence de surpression</b> .....	10
201. 4.11.101.2 <b>Exigence de compatibilité</b> .....	10
201. 5 <b>Exigences générales relatives aux essais des appareils EM</b> .....	11
201. 5.101 <b>Exigences supplémentaires pour les exigences générales relatives aux essais des appareils EM</b> .....	11
201. 5.101.1 <b>Conditions d'essai du ventilateur</b> .....	11
201. 5.101.2 <b>* Spécifications des débits de gaz et des fuites</b> .....	11
201. 5.101.3 <b>* Erreurs d'essai du ventilateur</b> .....	12
201. 6 <b>Classification des appareils EM et des systèmes EM</b> .....	12
201. 7 <b>Identification, marquage et documentation des appareils EM</b> .....	12
201. 7.2.3 <b>* Consultation de documents d'accompagnement</b> .....	12
201. 7.2.4.101 <b>Exigences supplémentaires concernant les accessoires</b> .....	12
201. 7.2.13.101 <b>Exigences supplémentaires concernant les effets physiologiques</b> .....	12
201. 7.2.17.101 <b>Exigences supplémentaires concernant l'emballage de protection</b> .....	13
201. 7.2.18 <b>Source de gaz externe</b> .....	13
201. 7.2.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant le marquage sur l'extérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM</b> .....	13
201. 7.4.3 <b>* Unités de mesure</b> .....	14
201. 7.9.1 <b>Exigences générales supplémentaires</b> .....	14
201. 7.9.2.1.101 <b>Exigences générales supplémentaires</b> .....	15
201. 7.9.2.2.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant les avertissements et consignes de sécurité</b> .....	15
201. 7.9.2.8.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant la procédure de démarrage</b> .....	16
201. 7.9.2.9.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant les instructions de fonctionnement</b> .....	16
201. 7.9.2.12 <b>Nettoyage, désinfection et stérilisation</b> .....	17
201. 7.9.2.14.101 <b>* Exigences supplémentaires concernant les accessoires, équipements supplémentaires et fournitures utilisées</b> .....	18
201. 7.9.2.16.101 <b>* Exigences supplémentaires en matière de référence à la description technique</b> .....	18
201. 7.9.3.1.101 <b>* Exigences générales supplémentaires</b> .....	18
201. 7.9.3.101 <b>Exigences supplémentaires concernant la description technique</b> .....	19

201. 8	Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i> .....	19
201. 9	Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	19
201. 9.6.2.1.101	* Exigences supplémentaires concernant l'énergie acoustique audible .....	19
201. 9.101	* Exigences supplémentaires en matière de <i>procédures</i> d'aspiration .....	21
201. 10	Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....	23
201. 11	Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i> .....	23
201. 11.1.2.2	* <i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i> .....	23
201. 11.6.5.101	* Exigences supplémentaires en matière de pénétration d'eau ou de corps solides dans l' <i>appareil EM</i> ou le <i>système EM</i> .....	24
201. 11.6.6	* <i>Nettoyage</i> et <i>désinfection</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	24
201. 11.6.7	<i>Stérilisation</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	25
201. 11.7	<i>Biocompatibilité</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	25
201. 11.8.101	* Exigences supplémentaires concernant la coupure de l'alimentation/du <i>réseau d'alimentation</i> vers l' <i>appareil EM</i> .....	26
201. 12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	28
201. 12.1	* Précision des commandes et des instruments .....	28
201. 12.1.101	* <i>Type d'insufflation en volume contrôlé</i> .....	28
201. 12.1.102	* <i>Type d'insufflation en pression contrôlée</i> .....	32
201. 12.1.103	Autres <i>types d'insufflations</i> .....	36
201. 12.1.104	* <i>Surveillance du volume inspiratoire</i> .....	36
201. 12.1.105	* Réponse du <i>ventilateur</i> à une augmentation de la teneur en O <sub>2</sub> réglée.....	37
201. 12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	39
201. 12.4.101	Moniteur d'oxygène.....	39
201. 12.4.102	* Mesure de la <i>pression des voies aériennes</i> .....	40
201. 12.4.103	* Mesurage du volume expiré et des <i>conditions d'alarme</i> de faible volume .....	40
201. 12.4.103.1	<i>Ventilateurs</i> destinés à fournir un <i>volume courant</i> > 50 ml .....	40
201. 12.4.103.2	<i>Ventilateurs</i> destinés à fournir un <i>volume courant</i> ≤ 50 ml .....	42
201. 12.4.104	* <i>Appareil de surveillance</i> du CO <sub>2</sub> de fin d'expiration .....	43
201. 12.4.105	* <i>Dispositif de protection de pression limitée maximale</i> .....	44
201. 12.4.106	* <i>Condition d'alarme de pression des voies aériennes</i> élevée et <i>dispositif de</i> <i>protection</i> .....	44
201. 12.4.107	<i>Conditions d'alarme de PEEP</i> .....	45
201. 12.4.108	* <i>Condition d'alarme</i> d'obstruction .....	46
201. 12.4.109	* <i>Condition d'alarme</i> de débranchement .....	47
201. 12.4.110	Protection contre le réglage involontaire d'une <i>pression des voies aériennes</i> élevée 47	
201. 12.101	* Protection contre les modifications accidentelles ou non intentionnelles de commandes.....	47
201. 13	<i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i> .....	48
201. 13.2.101	* <i>Conditions de premier défaut</i> spécifiques supplémentaires .....	48
201. 13.2.102	* Défaillance d'une alimentation en gaz d'un <i>ventilateur</i> .....	48
201. 13.2.103	* Indépendance de la fonction de commande de la ventilation et des mesures de <i>maîtrise du risque</i> associées.....	49
201. 13.2.104	* Défaillance d'une <i>connexion fonctionnelle</i> à un moyen de commande ou de <i>surveillance du ventilateur</i> .....	49
201. 14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i> .....	49
201. 14.101	Cycle de vie logiciel.....	49
201. 15	Construction de l' <i>appareil EM</i> .....	50
201. 15.3.5.101	Exigences supplémentaires en matière de manipulation brutale.....	50
201. 15.3.5.101.1	* Choc et vibrations (robustesse).....	50