
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**

Medical electrical equipment —

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





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

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vii
201.1 Domaine d'application, objet et normes collatérales.....	1
201.1.1 Domaine d'application	1
201.1.2 Objet.....	3
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 Spécifications générales.....	27
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	31
201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	32
201.7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	32
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	39
201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	39
201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	43
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	43
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	48
201.12.1 Précision des commandes et des instruments	48
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	68
201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)	70
201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	71
201.16 <i>Systèmes EM</i>	75
201.17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	76
201.101 Raccordements des gaz	76
201.102 Exigences pour le <i>VBS</i> et ses <i>accessoires</i>	79
201.103 Respiration spontanée pendant une perte de ventilation	81
201.104 Indication de la durée de fonctionnement.....	82
201.105 <i>Connexion fonctionnelle</i>	82
201.106 Affichage des boucles.....	83
201.107 Pause ventilatoire temporisée	84
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....	86
206 Aptitude à l'utilisation	87
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	89
Annexe C (informative) Guide des exigences en matière de <i>marquage</i> et d'étiquetage des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	92

Annexe D (informative) <i>Symboles des marquages</i>	99
Annexe AA (informative) <i>Recommandations particulières et justifications</i>	101
Annexe BB (informative) <i>Interfaces de données</i>	146
Annexe CC (informative) <i>Référence aux principes essentiels et aux lignes directrices en matière d'étiquetage de l'IMDRF</i>	155
Annexe DD (informative) <i>Référence aux principes essentiels</i>	158
Bibliographie	161
Index alphabétique des termes définis	166

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de normalisation mondiale. Les organismes nationaux qui sont membres de l'ISO ou de l'IEC participent à l'élaboration de Normes internationales par le biais de comités techniques constitués par l'organisation respective afin d'aborder des domaines particuliers d'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt mutuel. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux.

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 document. 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 appelée 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 reçus par l'ISO (voir www.iso.org/patents) ou par l'IEC (voir <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 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 conjointement 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, *Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux*, sous-comité SC 62D, *Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers*, 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 80601-2-12:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées sont les suivantes:

- alignement avec l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020;
- ajout d'exigences relatives à la lisibilité de l'affichage pour les *opérateurs* portant un équipement de protection individuelle;
- ajout d'exigences relatives à l'affichage pendant l'étalonnage des moniteurs de gaz;

ISO 80601-2-12:2023(F)

- 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 et de définitions en matière de *cybersécurité*; et
- harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant.

Une liste de toutes les parties de la série ISO et 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/members.html et www.iec.ch/national-committees.

Introduction

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7, 201.8 et 201.12 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.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient de» indique une recommandation;
- «il est permis» indique une permission;
- «peut» est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité.

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.