

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 80601-2-12:2023

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 80601-2-12:2023)

11/2023



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 80601-2-12:2023 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 80601-2-12:2023.

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 80601-2-12:2023

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 80601-2-12**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Novembre 2023

ICS 11.040.10

Remplace l' EN ISO 80601-2-12:2020

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 80601-2-12:2023)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2023)

Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (ISO 80601-2-12:2023)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 1 septembre 2023.

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 présent document (EN ISO 80601-2-12:2023) 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 mai 2024 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2024.

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 et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 80601-2-12:2020.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

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 80601-2-12:2023 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 80601-2-12:2023 sans aucune modification.

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