NORME INTERNATIONALE

ISO 80601-2-69

Deuxième édition
2020-11

Appareils électromédicaux —

Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène

Medical electrical equipment —

Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

Numéro de référence
ISO 80601-2-69:2020(F)

© ISO 2020



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
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 2
201.1. 4 Normes particulières 2

201. 2 Références normatives 3

201. 3 Termes et définitions 5

201. 4 Exigences générales 5
201. 4.3 *Performances essentielles* 6
201. 4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux *performances essentielles* 6
201. 4.6 * Parties d'un *appareil EM* ou *système EM* en contact avec le *patient* 6

201. 5 Exigences générales relatives aux essais des *appareils EM* 6
201. 5.101 * Exigences supplémentaires pour les exigences générales d'essai d'un *appareil EM* 6

201. 6 Classification des *appareils EM* et des *systèmes EM* 7

201. 7 Identification, marquage et documentation des *appareils EM* 7
201. 7.1.2 * Lisibilité des marquages 7
201. 7.2.4.101 Exigences supplémentaires pour les *accessoires* 7
201. 7.2.13.101 Exigences supplémentaires en matière d'effets physiologiques 7
201. 7.2.17.101 Exigences supplémentaires en matière d'emballage de protection 8
201. 7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des *appareils EM* ou parties d'*appareils EM* 8
201. 7.4.3 * Unités de mesurage 9
201. 7.5 *Signaux de sécurité* 9
201. 7.9.1 Exigences générales supplémentaires 10
201. 7.9.1.101 Exigences générales supplémentaires 10
201. 7.9.2 Instructions d'utilisation 10
201. 7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires 10
201. 7.9.2.2.101 Exigences supplémentaires en matière d'avertissements et de consignes de sécurité 11
201. 7.9.2.5.101 Exigences supplémentaires applicables à la description d'un *appareil EM* 13
201. 7.9.2.8.101 * Exigences supplémentaires en matière de *procédure* de démarrage 14
201. 7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires en matière d'instructions de fonctionnement 14
201. 7.9.2.12 *Nettoyage*, *désinfection* et *stérilisation* 14
201. 7.9.2.13.101 Exigences supplémentaires applicables à la maintenance 15
201. 7.9.2.14.101 Exigences supplémentaires en matière d'*accessoires*, d'équipements supplémentaires et de fournitures utilisées 15
201. 7.9.2.15 Protection de l'environnement 15
201. 7.9.3.101 Exigences supplémentaires en matière de description technique 15

201. 8 Protection contre les *dangers* d'origine électrique provenant des *appareils EM* 16

201. 9 Protection contre les *dangers mécaniques* des *appareils EM* et *systèmes EM* 16
201. 9.6.2.1.101 Exigences supplémentaires en matière d'énergie acoustique 16

© ISO 2020 – Tous droits réservés

201. 10 Protection contre les *dangers* dus aux rayonnements indésirables ou excessifs... 18

201. 11 Protection contre les températures excessives et les autres *dangers*... 18
201. 11.1 Température maximale lors d'une *utilisation normale*... 18
201. 11.1.2.2 *Parties appliquées* non destinées à fournir de la chaleur à un *patient*... 18
201. 11.2.101 * Exigences supplémentaires applicables à la prévention des incendies... 18
201. 11.3.101 * Exigences supplémentaires pour les *enveloppes* contre le feu des *appareils EM*... 19
201. 11.6.6 * *Nettoyage* et *désinfection* des *appareils EM* et des *systèmes EM*... 19
201. 11.6.7 *Stérilisation* des *appareils EM* et des *systèmes EM*... 19
201. 11.7 *Biocompatibilité* des *appareils EM* et des *systèmes EM*... 20
201. 11.8.101 Exigences supplémentaires applicables à la coupure de l'alimentation/du *réseau d'alimentation* d'un *appareil EM*... 21
201. 11.8.101.1 *Condition d'alarme technique* signalant un défaut d'alimentation... 21
201. 11.8.101.2 *Source d'énergie électrique interne*... 21

201. 12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques... 22
201. 12.1 Précision des commandes et des instruments... 22
201. 12.1.101 Exactitude du débit continu... 22
201. 12.1.102 Exactitude du débit déclenché... 23
201. 12.1.103 * Exactitude de la concentration... 23
201. 12.1.104 Pression de sortie... 26
201. 12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses... 27
201. 12.4.4.101 Exigences supplémentaires applicables à une sortie incorrecte... 27
201. 12.4.4.101.1 Contrôle du débit... 27
201. 12.4.4.101.2 Indicateur de la période de démarrage... 27
201. 12.4.102 * *Condition d'alarme* signalant une faible concentration en oxygène... 27
201. 12.4.103 Filtre du gaz délivré... 28

201. 13 *Situations dangereuses* et conditions de défaut pour les *appareils EM*... 28
201. 13.2.101 *Conditions de premier défaut* particulières supplémentaires... 28

201. 14 *Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)*... 28

201. 15 Construction de l'*appareil EM*... 28
201. 15.101 Mode de fonctionnement... 28

201. 16 *Systèmes EM*... 29
201. 16.1.101 Exigences générales supplémentaires en matière de *systèmes EM*... 29

201. 17 Compatibilité électromagnétique des *appareils EM* et des *systèmes EM*... 29

201.101 Raccord de sortie... 29

201.102 Exigences applicables aux parties et *accessoires*... 29
201.102. 1 * Généralités... 29
201.102. 2 Étiquetage... 30
201.102. 3 * Moyen de réduction du *risque* de propagation du feu... 30

201.103 Connexion fonctionnelle... 31
201.103. 1 Généralités... 31
201.103. 2 * Raccordement à un système d'alarme réparti... 31
201.103. 3 * Raccordement pour une commande à distance... 31

201.104 * Indication de la durée du fonctionnement... 31

201.105 Fonction d'économiseur intégrée... 32

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

202.4.3.1 * Configurations **32**
202.5.2.2.1 Exigences applicables à tous les *appareils EM* et *systèmes EM* **32**
202.8.1.101 Exigences générales supplémentaires **32**
211.4.2.2 Conditions de fonctionnement environnementales **34**
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage pour les *appareils EM* et *systèmes EM* **35**
Annexe D (informative) Symboles et marquage **40**
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications **42**
Annexe BB (informative) Référence aux *principes essentiels* et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF **50**
Annexe CC (informative) Référence aux *principes essentiels* **55**
Annexe DD (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances **59**
Annexe EE (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis **63**
Bibliographie **67**

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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 documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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 ne saurait être tenue pour responsable 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 reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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.

Le présent document a été élaboré conjointement par le comité technique 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 d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215 du Comité européen de normalisation (CEN), *Équipement respiratoire et anesthésique*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-69:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— modification de la *condition d'alarme* signalant une faible concentration en oxygène;

— modification du raccord de sortie de gaz;

— modification de la méthode d'essai pour le filtre du gaz délivré;

— reformulation en vue de fournir un identifiant unique pour chaque exigence;

— harmonisation avec le «projet A2» de la norme générale.

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

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/fr/members.html.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Introduction

La supplémentation en oxygène peut faire partie de la gestion des *patients* présentant des troubles respiratoires chroniques, aigus ou aigus en plus d'être chroniques. La quantité de supplément d'oxygène varie en fonction des besoins individuels du *patient* dans différentes conditions. L'équipe chargée de gérer les soins de santé prescrit habituellement l'objectif du traitement, par exemple une valeur cible pour la saturation en oxygène. La quantité de supplément d'oxygène peut être contrôlée par le débit.

Le but d'une oxygénothérapie à long terme est de maintenir la saturation en oxygène au-dessus d'une valeur cible chez les *patients* nécessitant un supplément d'oxygène. Il convient d'ajuster le débit pour le repos, l'effort physique et le sommeil afin de satisfaire aux besoins individuels du *patient* dans ces différentes conditions. En principe, le débit au repos est ajusté de sorte à maintenir une SpO_2 supérieure à la valeur cible selon l'oxymétrie de pouls.

Le supplément d'oxygène est fourni par différentes sources: des *systèmes de distribution de gaz médicaux*, des *concentrateurs d'oxygène*, des bouteilles de gaz comprimé et des réservoirs d'oxygène liquide. Les *concentrateurs d'oxygène* produisent de l'air enrichi en oxygène provenant de l'air ambiant en vue d'une fourniture à un *patient* nécessitant une oxygénothérapie. Les *concentrateurs d'oxygène* les plus courants utilisent des lits de tamis moléculaires pour filtrer et concentrer les molécules d'oxygène de l'air ambiant, en générant des concentrations en oxygène habituellement comprises entre 90 % et 96 %. Le principal composant de ce type de *concentrateur d'oxygène* est le tamis moléculaire, qui adsorbe l'azote de l'air afin de produire un gaz habituellement constitué d'un mélange de 95 % d'oxygène et de 5 % d'autres gaz. L'adsorption et la purge périodiques de l'azote constituent le processus d'adsorption par oscillation de la pression.

Des essais cliniques randomisés contrôlés ont démontré que l'oxygénothérapie à long terme prolongeait la survie des *patients* atteints d'une maladie respiratoire chronique avec une hypoxémie établie. Les sources habituelles d'oxygénothérapie thérapeutique à long terme comprennent l'oxygène gazeux provenant de bouteilles ou d'oxygène liquide et l'oxygène provenant d'un *concentrateur d'oxygène*.

Dans le présent document, les polices et caractères suivants sont employés:

— exigences et définitions: caractères romains;

— *modalités d'essais et termes définis à l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques*; et

— indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

— «article» désigne l'une des trois sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.); et

— «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7, 201.8 et 201.9 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du terme «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme un «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Pour les besoins du présent document:

— «doit» («shall») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;

— «il convient» («should») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire, pour la conformité au présent document;

— «peut» («may») est utilisé pour décrire la permission (par exemple une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai);

— «peut» («can») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité; et

— «doit» («must») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

L'Annexe C contient un guide pour le marquage et les exigences d'étiquetage dans le présent document.

L'Annexe D contient un résumé des symboles référencés dans le présent document.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification relative à ce point dans l'Annexe AA.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Appareils électromédicaux —

Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène

201.1 * Domaine d'application, objet et normes connexes

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Article 1, s'applique, avec les exceptions suivantes:

NOTE La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 Domaine d'application

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.1 est remplacé par:

Le présent document spécifie les exigences applicables à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un *concentrateur d'oxygène* en combinaison avec ses *accessoires*, désigné ci-après sous le terme d'*appareil EM*, visant à augmenter la concentration en oxygène du gaz destiné à être délivré à un *patient* unique. De tels *concentrateurs d'oxygène* sont, en général, destinés à être utilisés dans un *environnement de soins à domicile* pour un *patient* unique dans divers environnements, dont les transports publics et privés ainsi que dans les transports aériens.

NOTE 1 Ce type de *concentrateurs d'oxygène* peut également être utilisé dans des établissements de santé.

Le présent document est applicable aux *concentrateurs d'oxygène opérationnels en déplacement* et non *opérationnels en déplacement*. Le présent document est applicable aux *concentrateurs d'oxygène* intégrés ou utilisés avec d'autres dispositifs médicaux, *appareils EM* ou *systèmes EM*.

EXEMPLE 1 Un *concentrateur d'oxygène* doté d'une fonction d'*économiseur* d'oxygène intégré ou d'humidificateur intégré.

EXEMPLE 2 Un *concentrateur d'oxygène* utilisé avec un débitmètre.

EXEMPLE 3 Un *concentrateur d'oxygène* faisant partie d'un système d'anesthésie pour utilisation dans des zones avec équipement logistique limité en électricité et en gaz anesthésiques.[2]

EXEMPLE 4 Un *concentrateur d'oxygène* doté d'une fonction de réservoir de liquide intégré ou de système de remplissage de bouteilles de gaz intégré.

© ISO 2020 – Tous droits réservés