
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*

ISO 80601-2-12:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dacff0be-8649-45c9-b7e1-9f07a7e606c4/iso-80601-2-12-2023>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 80601-2-12:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dacff0be-8649-45c9-b7e1-9f07a7e606c4/iso-80601-2-12-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dacff0be-8649-45c9-b7e1-9f07a7e606c4/iso-80601-2-12-2023>



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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 80601-2-12:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dacff0be-8649-45c9-b7e1-9f07a7e606c4/iso-80601-2-12-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dacff0be-8649-45c9-b7e1-9f07a7e606c4/iso-80601-2-12-2023>

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.

iTeh Standards (<https://standards.itih.ai>) Document Preview

ISO 80601-2-12:2023

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/dacff0be-8649-45c9-b7e1-9f07a7e606c4/iso-80601-2-12-2023>

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.

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes collatérales

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

NOTE 1 L'Article AA.2 contient des recommandations ou une justification pour le présent paragraphe.

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un ventilateur de soins intensifs associé à ses *accessoires*, ci-après désignés par *appareil EM*:

— prévu pour une utilisation dans un environnement qui fournit des soins spécialisés aux *patients* dont l'état de santé peut mettre leur vie en danger et qui peuvent exiger des soins complets et une surveillance constante dans un *établissement de soins professionnel*;

NOTE 2 Pour les besoins du présent document, un environnement de cette nature est appelé «environnement de soins intensifs». Les *ventilateurs* pour un tel environnement sont considérés comme étant essentiels au maintien de la vie.

NOTE 3 Pour les besoins du présent document, un tel *ventilateur* de soins intensifs peut fournir une ventilation durant le transport à l'intérieur d'un *établissement de soins professionnel* (c'est-à-dire être un *ventilateur opérationnel en déplacement*).

NOTE 4 Un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs destiné à être utilisé durant le transport à l'intérieur d'un *établissement de soins professionnel* n'est pas considéré comme un *ventilateur* destiné à être utilisé dans l'*environnement des services médicaux d'urgence*.

— prévu pour être utilisé par un *opérateur professionnel de soins de santé*; et

— prévu pour les *patients* qui nécessitent différents niveaux d'aide par *ventilation artificielle*, y compris pour les *patients ventilo-dépendants*.

Un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs n'est pas considéré comme utilisant un *système physiologique de commande en boucle fermée*, à moins qu'il n'utilise une variable physiologique du *patient* pour ajuster les paramètres de traitement par *ventilation artificielle*.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* conçus par leur *fabricant* pour être raccordés au *système respiratoire d'un ventilateur* ou à un *ventilateur*, lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* du *ventilateur*.

NOTE 5 Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux *appareils EM* ou uniquement aux *systèmes EM*, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux *appareils EM* et aux *systèmes EM*, selon le cas.

Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 6 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2.

Le présent document n'est applicable à aucun *appareil EM* ni *système EM* fournissant un *mode de fonctionnement du ventilateur* uniquement destiné à des *patients* non dépendants de la *ventilation artificielle*.

NOTE 7 Lorsqu'il fonctionne selon un tel *mode de fonctionnement de ventilateur*, un *ventilateur* pour utilisation en soins intensifs n'est pas considéré comme essentiel au maintien de la vie.

Le présent document ne s'applique pas aux *appareils EM* uniquement destinés à augmenter la ventilation des *patients* respirant spontanément au sein d'un *établissement de soins professionnel*.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux:

NOTE 8 Voir ISO/TR 21954 pour des recommandations relatives au choix du *ventilateur* adéquat pour un *patient* donné.

— *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en anesthésie, qui sont données dans l'ISO 80601-2-13;

— *ventilateurs* ou *accessoires* destinés à être utilisés dans l'*environnement des services médicaux d'urgence*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-84;

— *ventilateurs* ou *accessoires* destinés aux *patients ventilo-dépendants* dans l'*environnement des soins à domicile*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-72;

— *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile, qui sont données dans l'ISO 80601-2-79 et l'ISO 80601-2-80;

— *appareils EM* de traitement de l'apnée obstructive du sommeil, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70;

— *appareils EM* de *pression positive continue des voies aériennes (PPC)*;

— *ventilateurs* à haute fréquence, indiqués dans l'ISO 80601-2-87;

NOTE 9 Un ventilateur pour utilisation en soins intensifs peut intégrer les modes de fonctionnement d'un jet-ventilateur à haute fréquence ou d'un ventilateur à oscillation haute fréquence.

— appareils de traitement respiratoire à haut débit, qui sont données dans l'ISO 80601-2-90;

NOTE 10 Un ventilateur pour utilisation en soins intensifs peut intégrer un mode de fonctionnement de traitement à haut débit, mais un tel mode n'est destiné qu'aux patients respirant spontanément.

- *appareils EM* d'oxygénothérapie délivrant un débit constant; et
- appareils de *ventilation* de type cuirasse ou «poumon d'acier».

201.1.2 Objet

Remplacement:

Le présent document a pour objet d'établir les exigences de *sécurité de base* et de *performances essentielles* d'un *ventilateur*, tel que défini en 201.3.306, et de ses *accessoires*.

Les *accessoires* sont inclus car il est nécessaire que leur combinaison avec le *ventilateur* soit sûre. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un *ventilateur*.

NOTE 1 Le présent document a été préparé pour traiter des *principes essentiels*^[42] pertinents et des lignes directrices en matière d'étiquetage^[43] de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), comme indiqué à l'Annexe CC.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour traiter des *principes essentiels de sécurité et de performances* pertinents de l'ISO 16142-1:2016, tels qu'indiqués dans l'Annexe DD.

NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour traiter des exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement européen (UE) 2017/745.

201.1.3 Normes collatérales

Amendement (ajouter après le texte existant):

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de la norme générale et en 201.2 du présent document.

Note La norme générale est 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 60601-1-8:2016+AMD1:2012+AMD2:2020 s'appliquent comme modifiées dans les Articles 202, 206 et 208 respectivement.

L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-9, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas.

Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série de normes IEC 60601-1 s'appliquent telles quelles.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié pour l'*appareil EM* considéré, et peuvent ajouter d'autres exigences de *sécurité de base* ou de *performances essentielles*.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou d'une norme collatérale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 est appelée «la norme générale» dans le présent document. Il est fait référence aux normes collatérales par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple, dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «2xx», où xx sont les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées à l'aide des termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte du présent document.

«Ajout» signifie que le texte du présent document est ajouté aux exigences de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, compte tenu du fait que les définitions données dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions supplémentaires apparaissant dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont indiquées par les lettres AA, BB, etc., et les éléments supplémentaires (par aa), bb), etc.

Les paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale (202 pour l'IEC 60601-1-2, 208 pour l'IEC 60601-1-8, etc., par exemple).

L'expression «le présent document» permet de faire référence en même temps à la norme générale, aux normes collatérales applicables et au présent document particulier.

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification. S'il est prévu de ne pas appliquer les parties de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une instruction à cet effet est donnée dans le présent document particulier.

201.2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 32:1977, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu.*

ISO 3744:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant.*

ISO 4871:1996, *Acoustique — Déclaration et vérification des valeurs d'émission sonore des machines et équipements.*

ISO 5356-1:2015, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

ISO 5359:2014+AMD1:2017, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux.*

ISO 5367:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords.*

ISO 7396-1:2016+AMD1:2017, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide.*

ISO 9360-1:2000, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml.*

ISO 9360-2:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml.*

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.*

ISO 17664-1:2021, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques.*

ISO 17664-2:2021, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques.*

ISO 18562-1:2023, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant.*

ISO 23328-1:2003, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration.*

ISO 23328-2:2002, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que filtration.*

ISO 80601-2-55:2018, *Appareils électromédicaux — Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires.*

ISO 80601-2-74:2021, *Appareils électromédicaux — Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire.*

IEC 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-27: Essais — Essai Ea et guide: Chocs.*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels.*

IEC 60068-2-64:2008+AMD1:2019, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide.*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications.*

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.*

IEC Guide 115:2021, *Application de l'incertitude de mesure aux activités d'évaluation de la conformité dans le secteur électrotechnique.*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

201.3.201

informations d'accompagnement

informations accompagnant ou *marquées* sur un dispositif médical ou un *accessoire* à destination de l'utilisateur ou des personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, du *traitement*, de la maintenance, de la mise en service et de la mise au rebut du dispositif médical ou de l'*accessoire*, en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: Les *informations d'accompagnement* doivent être considérées comme faisant partie intégrante du dispositif médical ou de l'*accessoire*.

Note 2 à l'article: Les *informations d'accompagnement* peuvent consister en une étiquette, un *marquage*, des *instructions d'utilisation*, une *description technique*, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 3 à l'article: Les *informations d'accompagnement* ne sont pas nécessairement écrites ou imprimées, mais peuvent comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples (par exemple: CD/DVD-ROM, clé USB, site Internet).

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.2, modifié — Note 4 supprimée.]

201.3.202

acquitté

état d'un *système d'alarme* initié par une action de l'*opérateur* dans lequel le *signal d'alarme* sonore associé à une *condition d'alarme* active a été désactivé; cet état perdure jusqu'à ce que la *condition d'alarme* soit résolue ou jusqu'à l'écoulement d'un intervalle de temps prédéterminé

Note 1 à l'article: L'état *acquitté* n'affecte que les *signaux d'alarme* qui sont actifs au moment de l'*action* réalisée par l'*opérateur*.

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.37]