

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-72**

Deuxième édition
2023-06

Appareils électromédicaux —

Partie 2-72:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo- dépendants

Medical electrical equipment —

Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80601-2-72:2023>



Numéro de référence
ISO 80601-2-72:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-72:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8001f2e-5ee4-477b-8354-517ae0fadd23/iso-80601-2-72-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8001f2e-5ee4-477b-8354-517ae0fadd23/iso-80601-2-72-2023>



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

| | |
|-------------------|--|
| Avant-propos..... | v |
| Introduction..... | vii |
| 201.1 | Domaine d'application, objet et normes connexes 1 |
| 201.2 | Références normatives 4 |
| 201.3 | Termes et définitions..... 5 |
| 201.4 | Exigences générales 23 |
| 201.5 | Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i> 27 |
| 201.6 | Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> 28 |
| 201.7 | Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i> 28 |
| 201.8 | Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i> 38 |
| 201.9 | Protection contre les dangers mécaniques des appareils EM et des systèmes EM 38 |
| 201.10 | Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs..... 40 |
| 201.11 | Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i> 41 |
| 201.12 | Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques..... 43 |
| 201.13 | <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut 64 |
| 201.14 | Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)..... 66 |
| 201.15 | Construction d'un <i>appareil EM</i> 67 |
| 201.16 | Systèmes EM..... 68 |
| 201.17 | Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> 69 |
| 201.101 | Raccordements des gaz 69 |
| 201.102 | Exigences relatives au VBS et ses <i>accessoires</i> 72 |
| 201.103 | Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation..... 74 |
| 201.104 | Indication de la durée de fonctionnement..... 74 |
| 201.105 | Connexion fonctionnelle..... 74 |
| 201.106 | Affichage des boucles..... 75 |
| 201.107 | Sécurité du <i>ventilateur</i> 76 |
| 201.108 | Orifice d'entrée d'oxygène 76 |
| 202 | Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais..... 76 |
| 206 | Aptitude à l'utilisation..... 77 |
| 208 | Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux 79 |
| 211 | Exigences concernant les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile 81 |

| | |
|--|------------|
| Annexe C (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des appareils EM et des systèmes EM | 84 |
| Annexe D (informative) Symboles des marquages | 92 |
| Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justification | 94 |
| Annexe BB (informative) Exigences relatives à l'interface des données | 123 |
| Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels et recommandations d'étiquetage IMDRF | 132 |
| Annexe DD (informative) Référence aux principes essentiels | 137 |
| Annexe EE (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances | 141 |
| Bibliographie | 145 |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-72:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8001f2e-5ee4-477b-8354-517ae0fadd23/iso-80601-2-72-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8001f2e-5ee4-477b-8354-517ae0fadd23/iso-80601-2-72-2023>

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 ou www.iec.ch/members_experts/refdocs).

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 et <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 www.iso.org/iso/avant-propos. Pour l'IEC, voir www.iec.ch/understanding-standards.

Le présent document a été élaboré 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, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC 62D, *Appareils électromédicaux*, 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-72:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- ajout d'exigences relatives à l'affichage pendant l'étalonnage des moniteurs de gaz ;
- 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 en matière de réponse à une augmentation de la teneur en oxygène (O₂) réglée ;
et
- harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant.

ISO 80601-2-72:2023(F)

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et de la série IEC 80601 se trouve sur les sites web de l'ISO.

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 STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-72:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8001f2e-5ee4-477b-8354-517ae0fadd23/iso-80601-2-72-2023>

Introduction

Le présent document spécifie les exigences relatives aux *ventilateurs pulmonaires* destinés à être utilisés dans l'*environnement des soins à domicile* pour les *patients* dépendants d'une *ventilation* pour le maintien de leurs fonctions vitales. Ces *ventilateurs* sont fréquemment utilisés dans des endroits où le *réseau d'alimentation* qui fait fonctionner le *ventilateur* n'est pas fiable. Ces *ventilateurs* sont souvent surveillés par du personnel non médical (*opérateurs non spécialistes*) ayant des niveaux de formation variables. Les *ventilateurs pulmonaires* conformes à la présente norme peuvent être utilisés ailleurs (c'est-à-dire dans des établissements de soins).

En ce qui concerne la structure du présent document :

- «article» désigne l'une des 5 sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.) ; et
- «paragraphe» désigne l'une des subdivisions numérotées d'un article (par exemple, 201.7, 201.8 et 201.9 sont tous des paragraphes de l'Article 201).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Les références aux paragraphes du présent document sont présentées sous forme de numéro uniquement.

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.

Aux fins du présent document :

- «doit» indique une exigence ; [ISO 80601-2-72:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8001f2e-5ee4-477b-8354-517ae0fadd23/iso-80601-2-72-2023)
- «il convient de/que» indique une recommandation ;
- «peut/il est admis/permis» indique une autorisation ;
- le verbe «pouvoir» («can» en anglais) indique une possibilité ou une capacité ; et
- l'expression «il faut» exprime une contrainte externe.

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 2-72 :

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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 justifications concernant le présent paragraphe.

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

— destiné à être utilisé dans l'*environnement des soins à domicile* ;

NOTE 2 Dans l'*environnement des soins à domicile*, il est fréquent que le *réseau d'alimentation* qui fait fonctionner le ventilateur ne soit pas fiable.

NOTE 3 Ces ventilateurs peuvent également être utilisés dans les *établissements de santé professionnels*, pour d'autres applications qu'en soins intensifs.

— destiné à être utilisé par un *opérateur non spécialiste* ; et

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

Un ventilateur 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*.

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.

EXEMPLE Tubes respiratoires, *raccords*, pièges à eau, valve expiratoire, *humidificateur*, *filtre pour système respiratoire*, source électrique externe et *système d'alarme réparti*.

NOTE 4 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*, suivant le cas.

ISO 80601-2-72:2023(F)

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 du présent document, à l'exception des exigences spécifiées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 5 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives à ce qui suit :

- les *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en soins intensifs, qui sont données dans l'ISO 80601-2-12 ;
- les *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en anesthésie, qui sont données dans l'ISO 80601-2-13 ;
- les *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les urgences et le transport, qui sont données dans l'ISO 80601-2-84 ;
- les *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour l'équipement d'assistance ventilatoire en soins à domicile (destinés uniquement à augmenter la *ventilation* des *patients* respirant spontanément), qui sont données dans l'ISO 80601-2-79 et l'ISO 80601-2-80 ;
- les *appareils EM* de traitement de l'apnée obstructive du sommeil, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70 ;
- les *ventilateurs* à haute fréquence, indiqués dans l'ISO 80601-2-87 ;
- les appareils de traitement respiratoire à haut débit, qui sont données dans l'ISO 80601-2-90 ;

NOTE 6 Un *ventilateur* conforme à l'ISO 80601-2-72 peut intégrer un mode de fonctionnement de thérapie à haut débit, mais un tel mode est uniquement réservé aux *patients* respirant spontanément.

- les ressuscitateurs à puissance motrice fournie par l'utilisateur, qui sont présentés dans l'ISO 10651-4 ;
- les appareils de réanimation d'urgence alimentés par gaz, qui sont présentés dans l'ISO 10651-5 ;
- les *appareils EM* d'oxygénothérapie délivrant un débit constant ; et
- les *ventilateurs* de type cuirasse ou « poumon d'acier ».

201.1.2 Objet

Remplacement :

Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières de *sécurité de base* et de *performances essentielles* d'un *ventilateur*, tel que défini en 201.3.217, 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*^[31] pertinents et des recommandations en matière d'étiquetage^[32] 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 pertinentes en matière de sécurité et de performances du Règlement européen (UE) 2017/745^[33], telles qu'indiquées dans l'Annexe EE.

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, l'IEC 60601-1-8:2016+AMD1:2012+AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208 et 211, respectivement. L'IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement :

Dans la série IEC 60601, les normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale, y compris dans les normes collatérales, suivant le cas pour l'appareil EM spécifique considéré et elles 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, 201.1 du présent document reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 2xx », où xx correspond aux derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 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 de la présente norme particulière 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 ou figures 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, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc., par exemple).

L'expression « le présent document » permet de faire référence en même temps à l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, aux normes collatérales applicables et au présent document.

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.

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, *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 18562-1:2017, *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 la filtration.*

ISO 80369-1:2018, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1 : Exigences générales.*

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 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 62304:2006+AMD1:2015, *Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel.*

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

IEC 81001-5-1:2021, *Sécurité, efficacité et sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé — Partie 5-1: Sûreté — Activités du cycle de vie du produit.*

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 80601-2-72:2023(F)

- 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]

201.3.203

dispositif de voie aérienne

dispositif destiné à fournir un *chemin de gaz* vers et depuis la voie aérienne du *patient*

[SOURCE : ISO 4135:2022, 3.8.1.2]

201.3.204

pression des voies aériennes

P_{aw}

pression au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* ou au niveau de l'*orifice de sortie* distal de l'équipement lorsqu'il n'existe pas d'*orifice de raccordement côté patient*

Note 1 à l'article : La *pression des voies aériennes* peut être déduite à partir de mesurages de pression effectués n'importe où au sein de l'équipement.

[SOURCE : ISO 4135:2022, 3.1.4.41.1]

201.3.205

délai de condition d'alarme

temps qui s'écoule entre l'apparition d'un événement déclenchant, soit sur le *patient* pour les *conditions d'alarme physiologiques*, soit dans l'appareil pour les *conditions d'alarme techniques*, et le moment où le *système d'alarme* détermine qu'une *condition d'alarme* existe

[SOURCE : IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.2]

201.3.206

limite d'alarme

seuil utilisé par un *système d'alarme* pour déterminer une *condition d'alarme*

[SOURCE : IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.3]

201.3.207

alarme arrêtée

état de durée non définie dans lequel un *système d'alarme* ou une partie d'un *système d'alarme* ne génère pas de *signaux d'alarme*

[SOURCE : IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.4]

201.3.208

pause de l'alarme

état de durée limitée dans lequel un *système d'alarme* ou une partie d'un *système d'alarme* ne génère pas de *signaux d'alarme*

[SOURCE : IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.5]

201.3.209

réglages de l'alarme

configuration du *système d'alarme*, incluant au moins :

- les *limites d'alarme* ;
- les caractéristiques de tout état de désactivation de *signal d'alarme* ; et
- les valeurs des variables ou des paramètres qui déterminent la fonction du *système d'alarme*

Note 1 à l'article : Certains *réglages de l'alarme* déterminés par des algorithmes peuvent exiger un délai pour être déterminés ou re-déterminés.

[SOURCE : IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.8]

201.3.210

délai de génération d'un signal d'alarme

temps qui s'écoule entre le début d'une *condition d'alarme* et la génération du ou des *signaux d'alarme* correspondants

[SOURCE : IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.10]

201.3.211

ventilation artificielle

élévation intermittente de la pression dans les *voies aériennes du patient* par rapport à celle des *poumons* par des moyens extérieurs dans le but d'augmenter, ou de contrôler totalement, la *ventilation* d'un *patient*

EXEMPLE La réanimation manuelle, le bouche-à-bouche, la *ventilation automatique* et la *ventilation* mécanique sont des moyens utilisés pour assurer une *ventilation* artificielle.

Note 1 à l'article : Les classifications suivantes sont des classifications courantes des domaines d'application de la *ventilation artificielle* : urgences ; transport ; soins à domicile ; anesthésie ; soins intensifs ; rééducation.

Note 2 à l'article : Les classifications employées pour désigner les moyens utilisés pour la *ventilation artificielle* comprennent : la ventilation en pression positive ; la ventilation en pression négative ; la ventilation pneumatique ; la ventilation à puissance motrice *manuelle* ; la ventilation électrique.