

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-74**

Première édition
2017-05

Version corrigée
2019-06

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Medical electrical equipment —

*Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential
performance of respiratory humidifying equipment*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75be1d9f-5c3f-4ec0-8be8-362336a143b4/iso-80601-2-74-2017>



Numéro de référence
ISO 80601-2-74:2017(F)

© ISO 2017

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-74:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75be1d9f-5c3f-4ec0-8be8-362336a143b4/iso-80601-2-74-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75be1d9f-5c3f-4ec0-8be8-362336a143b4/iso-80601-2-74-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017

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
Fax: +41 22 749 09 47
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 connexes.....	1
201.2 Références normatives.....	4
201.3 Termes et définitions.....	5
201.4 Exigences générales.....	9
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	11
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	12
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	13
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	20
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	21
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	23
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	23
201.12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	26
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	29
201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP).....	30
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	31
201.16 SYSTÈMES EM.....	31
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	31
201.101 Raccords et orifices des SYSTÈMES RESPIRATOIRES.....	31
201.102 Exigences pour le SYSTÈME RESPIRATOIRE et ses ACCESSOIRES.....	34
201.103 CONTENEUR DE LIQUIDE.....	35
201.104 CONNEXION FONCTIONNELLE.....	35
202 Perturbation électromagnétique — Exigences et essais.....	36
206 Aptitude à l'utilisation.....	37
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	38
211 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.....	39
Annexe C (informative) Guide pour les exigences en matière de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	40
Annexe D (informative) Symboles des marquages.....	45
Annexe AA (informative) Préconisations particulières et justifications.....	46
Annexe BB (normative) Détermination de la précision de la TEMPÉRATURE MESURÉE DU GAZ affichée.....	63
Annexe CC (normative) * Détermination de la QUANTITÉ D'HUMIDIFICATION DÉLIVRÉE.....	65
Annexe DD (normative) * Calculs de l'enthalpie spécifique.....	69
Annexe EE (normative) Capteurs de température amovibles et orifices de raccordement.....	71
Annexe FF (normative) * Capteur de température normalisé.....	75
Annexe GG (informative) Pression de vapeur saturante.....	77

Annexe HH (informative) Référence aux principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux conformément avec l'ISO 16142-1 :2016^[7]	78
Annexe II (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	82
Bibliographie	86

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-74:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75be1d9f-5c3f-4ec0-8be8-362336a143b4/iso-80601-2-74-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75be1d9f-5c3f-4ec0-8be8-362336a143b4/iso-80601-2-74-2017>

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 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 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, Sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, et IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, Sous-comité SC 62D, *Appareils électromédicaux*.

Cette première édition de l'ISO 80601-2-74 annule et remplace la troisième édition de l'ISO 8185:2007,^[1] qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également la troisième édition de la norme IEC 60601-1, y compris l'amendement 1, la quatrième édition de la norme IEC 60601-1-2, la troisième édition de la norme IEC 60601-1-6, y compris l'amendement 1, la deuxième édition de la norme IEC 60601-1-8, y compris l'amendement 1, et la deuxième édition de la norme IEC 60601-1-11.

Les principales modifications apportées sont les suivantes:

- extension du domaine d'application pour inclure non seulement l'HUMIDIFICATEUR, mais également ses ACCESSOIRES, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'HUMIDIFICATEUR et donc pas uniquement l'HUMIDIFICATEUR lui-même;
- identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un HUMIDIFICATEUR et de ses ACCESSOIRES;

ISO 80601-2-74:2017(F)

- modification de la PROCEDURE d'essai d'humidification et indication des performances d'humidification;
- dimensionnement plus complet de l'orifice pour capteur de température amovible et du capteur;
- suppression des exigences pour les HUMIDIFICATEURS à «barbotage», étant donné qu'un document distinct leur étant consacré est en cours d'élaboration^[8];

et les ajouts suivants:

- exigences de résistance mécanique (via l'IEC 60601-1-11);
- nouveaux symboles;
- exigences pour un HUMIDIFICATEUR en tant que composant d'un SYSTEME EM;
- exigences d'intégrité de l'ENVELOPPE (pénétration d'eau via l'IEC 60601-1-11);
- exigences pour les PROCEDURES de nettoyage et de désinfection (via l'IEC 60601-1-11);
- exigences de BIOCOMPATIBILITE;
- exigences d'APTITUDE A L'UTILISATION.

La présente version corrigée de l'ISO 80601-2-74:2017 inclut les corrections suivantes :

- une erreur rédactionnelle minime a été corrigée dans la Formule DD.1.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75be1d9f-5c3f-4ec0-8be8-362336a143b4/iso-80601-2-74-2017>

Introduction

Le présent document spécifie des exigences pour les équipements d'humidification respiratoire destinés à être utilisés sur des PATIENTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et en établissements de soins. Les HUMIDIFICATEURS sont employés pour augmenter la teneur en eau des gaz administrés aux PATIENTS. Les gaz disponibles pour usage médical ne sont pas suffisamment humides et peuvent endommager, irriter les voies respiratoires ou dessécher les sécrétions des PATIENTS dont les voies respiratoires supérieures ont été dérivées. Une humidité inadéquate au niveau de l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE PATIENT peut provoquer une sécheresse des voies respiratoires supérieures, ou un dessèchement des sécrétions trachéo-bronchiques dans la sonde trachéale ou le tube de trachéotomie, et ultérieurement un rétrécissement ou même une obstruction de la voie respiratoire.^{[19][20]} La chaleur est utilisée pour augmenter le débit d'eau de l'HUMIDIFICATEUR.

En outre, de nombreux HUMIDIFICATEURS utilisent des TUYAUX RESPIRATOIRES chauffés afin d'augmenter l'efficacité de fonctionnement et de réduire les pertes d'eau (condensat) et de chaleur dans le TUYAU RESPIRATOIRE. Le ventilateur et les TUYAUX RESPIRATOIRES d'anesthésie couramment employés peuvent ne pas résister à la chaleur produite par les HUMIDIFICATEURS et les mécanismes de chauffage des TUYAUX RESPIRATOIRES.

De nombreux FABRICANTS D'HUMIDIFICATEURS utilisent des raccords électriques du commerce pour leurs TUYAUX RESPIRATOIRES chauffés électriquement. Cependant, comme les différents FABRICANTS ont utilisé le même raccord électrique pour différentes sorties d'alimentation, les TUYAUX RESPIRATOIRES chauffés électriquement peuvent être physiquement interchangeables sans l'être électriquement. Un usage impropre de TUYAUX RESPIRATOIRES chauffés électriquement a été à l'origine de problèmes de surchauffe, de fusion du circuit, de brûlures du PATIENT et de l'OPERATEUR, et d'incendies. Il n'a pas été jugé pratique de spécifier les exigences d'interface applicables aux raccords électriques pour assurer la compatibilité entre les HUMIDIFICATEURS et les TUYAUX RESPIRATOIRES produits par différents FABRICANTS.

Comme l'utilisation sans risque d'un HUMIDIFICATEUR dépend de l'interaction entre l'HUMIDIFICATEUR et ses nombreux ACCESSOIRES, le présent document établit des exigences de performance s'appliquant à l'ensemble du système jusqu'à l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE PATIENT. Ces exigences sont applicables aux ACCESSOIRES tels que les TUYAUX RESPIRATOIRES (chauffés et non chauffés), les capteurs de température et les dispositifs destinés à maîtriser l'environnement à l'intérieur de ces TUYAUX RESPIRATOIRES.

L'humidification peut également être utilisée par les APPAREILS EM d'assistance respiratoire pour améliorer le confort du PATIENT et son observance du traitement, notamment avec le matériel de traitement respiratoire de l'apnée obstructive du sommeil et d'oxygénothérapie nasale à haut débit. Les exigences relatives à la QUANTITE D'HUMIDIFICATION DELIVREE de ces APPAREILS EM sont moins élevées, étant donné que les voies respiratoires supérieures du PATIENT ne sont pas dérivées.

Les HUMIDIFICATEURS sont souvent utilisés avec de l'air et des mélanges d'air et d'oxygène et il convient que tout HUMIDIFICATEUR puisse fonctionner avec ces gaz. Il convient de prendre des précautions si d'autres mélanges de gaz sont utilisés tels que des mélanges d'hélium et d'oxygène, car les différentes propriétés physiques et thermiques de ces gaz peuvent perturber le fonctionnement de l'HUMIDIFICATEUR.

Dans le présent document, les types de polices suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*

- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- les termes définis dans l'ARTICLE 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: en petits caractères.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des cinq sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 comprend les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «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 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.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient que/de» 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» est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un alinéa ou d'un tableau indique l'existence d'une préconisation ou d'une justification relative à cet élément dans l'Annexe AA.

L'attention des organismes membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition après la parution d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO ou de l'IEC leur permettant de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Les comités recommandent de ne pas adopter le contenu de la présente publication pour une mise en œuvre au niveau national avant 3 ans à compter de la date de publication pour des appareils nouvellement conçu, et avant 5 ans à compter de la date de publication pour les appareils en cours de production.

Appareils électromédicaux —

Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 s'applique, avec les exceptions suivantes.

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un HUMIDIFICATEUR, ci-après également désigné par APPAREIL EM, associé à ses ACCESSOIRES, dont la combinaison est ci-après désignée par SYSTEME EM.

Le présent document s'applique également aux ACCESSOIRES conçus par leur FABRICANT pour être raccordés à un HUMIDIFICATEUR, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'HUMIDIFICATEUR.

EXEMPLE 1 TUYAUX RESPIRATOIRES chauffés (TUYAUX RESPIRATOIRES avec résistance chauffante) ou les APPAREILS EM destinés à commander ces TUYAUX RESPIRATOIRES chauffés (commandes de TUYAUX RESPIRATOIRES chauffés).

NOTE 1 Les TUYAUX RESPIRATOIRES chauffés et leurs commandes sont des APPAREILS EM et sont soumis aux exigences de l'IEC 60601-1.

NOTE 2 L'ISO 5367 spécifie d'autres exigences de sécurité et de performance pour les TUYAUX RESPIRATOIRES.

Le présent document contient des exigences pour les différentes utilisations médicales de l'humidification, telles que la ventilation invasive, la ventilation non invasive, l'oxygénothérapie nasale à haut débit et le traitement de l'apnée obstructive du sommeil, ainsi que l'humidification pour les PATIENTS trachéotomisés.

NOTE 3 Un HUMIDIFICATEUR peut être intégré dans un autre appareil. Dans ce cas, les exigences de l'autre appareil s'appliquent aussi à l'HUMIDIFICATEUR.

EXEMPLE 2 HUMIDIFICATEUR chauffé intégré dans un ventilateur pulmonaire pour utilisation en soins intensifs où l'ISO 80601-2-12^[12] s'applique aussi.

EXEMPLE 3 HUMIDIFICATEUR chauffé intégré dans un ventilateur utilisé dans l'environnement des soins à domicile pour les PATIENTS dépendants où l'ISO 80601-2-72^[14] s'applique aussi.

ISO 80601-2-74:2017(F)

EXEMPLE 4 HUMIDIFICATEUR chauffé intégré dans du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil où l'ISO 80601-2-70^[13] s'applique aussi.

Le présent document contient également des exigences pour les ECH ACTIFS (ECHANGEURS DE CHALEUR ET D'HUMIDITE), APPAREILS EM qui ajoutent activement de la chaleur et de l'humidité afin d'augmenter le niveau d'humidité du gaz administré au PATIENT par l'ECH. Le présent document ne s'applique pas aux ECH passifs qui renvoient une partie de l'humidité et de la chaleur de l'air expiré par le PATIENT aux voies respiratoires lors de l'inspiration, sans ajout de chaleur ou d'humidité.

NOTE 4 L'ISO 9360-1^[5] et l'ISO 9360-2^[6] spécifient les exigences de sécurité et de performances pour un ECH passif.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES 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, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 5 L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2 fournit des informations supplémentaires.

Le présent document ne spécifie pas les exigences pour les dispositifs d'humidification à froid par léchage («pass-over») ou à barbotage, dont les exigences sont données dans l'ISO 20789:—^[8].

Le présent document ne s'applique pas aux appareils servant à humidifier des locaux et les humidificateurs utilisés pour le chauffage, la ventilation ou la climatisation, ni aux HUMIDIFICATEURS utilisés dans les couveuses.

Le présent document ne s'applique pas aux nébuliseurs utilisés pour administrer des médicaments aux PATIENTS.

NOTE 6 L'ISO 27427^[10] spécifie les exigences de sécurité et de performances pour les nébuliseurs.

Le présent document est une norme particulière dans les séries de normes IEC 60601-1 et ISO/IEC 80601.

201.1.2 Objet

Remplacement:

Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un HUMIDIFICATEUR, tel que défini en 201.3.209, et de ses ACCESSOIRES.

NOTE Les ACCESSOIRES sont inclus, car il est nécessaire que leur combinaison avec l'HUMIDIFICATEUR et les ACCESSOIRES soit suffisamment sûre. Les ACCESSOIRES peuvent avoir un impact significatif sur la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un HUMIDIFICATEUR.

201.1.3 Normes collatérales

Ajout:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de la norme générale¹ et l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6, l'IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-11 s'appliquent tels que modifiés dans les Articles 202, 206, 208 et 211, respectivement. L'IEC 60601-1-3^[15] ne s'applique 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 à l'APPAREIL EM spécifique considéré et peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE ou de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, le présent document fait référence à l'IEC 60601-1 comme étant la norme générale. 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 «20x», où x correspond au(x) dernier(s) chiffre(s) 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, 208.6 reprend le contenu de l'Article 6 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 la norme générale 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 la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale 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 3.139, 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, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale (par exemple, 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 6060-1-3, etc.).

¹ La norme générale et l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

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 la norme générale 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 certaines parties de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une indication à cet effet est donnée dans le présent document.

201.2 Références normatives

Dans le texte, il est fait référence aux documents suivants d'une manière telle que tout ou partie de leur contenu constitue 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).

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 s'applique, avec les exceptions suivantes.

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.*

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation.*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.*

Ajout:

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

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

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

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

ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales.*

ISO 17664:2004, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux.*

ISO 18562-1:—², *Évaluation de la biocompatibilité des chemins des gaz respiratoires utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

ISO 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales.*

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

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.*

IEC 60601-2-19:2009, *Appareils électromédicaux — Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés.*

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*

EN 15986:2011, *Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135:2001,^[1] l'ISO 7396-1:2016, l'ISO 9360-1:2000,^[5] l'ISO 13328-2:2002,^[9] l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 62366-1:2015^[18] 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:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- Plateforme de consultation en ligne (OBP) ISO: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index alphabétique des termes définis est disponible dans l'Annexe DD.

L'Article 3 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 s'applique, avec l'exception suivante:

Ajouts:

201.3.201

ECH ACTIF

ÉCHANGEUR DE CHALEUR ET D'HUMIDITÉ ACTIF

HUMIDIFICATEUR qui ajoute activement de l'eau, de la vapeur ou de la chaleur à l'ÉCHANGEUR DE CHALEUR ET

² À paraître.

D'HUMIDITÉ (ECH) afin d'augmenter le taux d'humidité du gaz circulant entre l'ECH et le PATIENT

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-74:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75be1d9f-5c3f-4ec0-8be8-362336a143b4/iso-80601-2-74-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75be1d9f-5c3f-4ec0-8be8-362336a143b4/iso-80601-2-74-2017>

201.3.202**PRESSION DES VOIES AÉRIENNES** P_{va}

pression au niveau de l'orifice de raccordement côté patient

201.3.203**TEMPÉRATURE ET PRESSION CORPORELLES, SATURÉ
BTPS**

pression atmosphérique ambiante et HUMIDITÉ RELATIVE de 100 % à une température de 37 °C

Note 1 à l'article: Les volumes et débits pulmonaires physiologiques respiratoires sont normalisés aux conditions BTPS.

201.3.204**TEMPÉRATURE DU GAZ ADMINISTRÉ**

température du gaz, ou de l'aérosol, ou des deux, mesurée à l'ORIFICE DE RACCORDEMENT CÔTÉ PATIENT

201.3.205**DISPOSITIF SENSIBLE AU SENS DU DÉBIT**

dispositif ou ACCESSOIRE à travers lequel le flux de gaz ne doit s'écouler que dans une seule direction pour que soient assurés le fonctionnement correct du dispositif ou la sécurité du PATIENT

[SOURCE: ISO 4135:2001,^[1] 3.1.7, modifiée— «ou ACCESSOIRE» a été ajouté]**201.3.206****COMMANDE DE TUYAU RESPIRATOIRE CHAUFFÉ**

APPAREIL EM qui commande la température ou le chauffage d'un TUYAU RESPIRATOIRE

Note 1 à l'article: Une COMMANDE DE TUYAU RESPIRATOIRE CHAUFFÉ peut être séparée ou intégrée dans l'HUMIDIFICATEUR.

201.3.207**CHAMBRE D'HUMIDIFICATION**

partie de l'HUMIDIFICATEUR dans laquelle s'effectue la vaporisation ou la nébulisation

201.3.208**QUANTITÉ D'HUMIDIFICATION DÉLIVRÉE**

masse totale de vapeur d'eau par unité de volume de gaz sec au niveau de l'ORIFICE DE RACCORDEMENT CÔTÉ PATIENT en conditions BTPS

201.3.209**HUMIDIFICATEUR**

APPAREIL EM qui ajoute au gaz inspiré de l'eau sous forme de gouttelettes ou de vapeur, ou les deux

EXEMPLE Les appareils à vaporisation et à ultrasons et les ECH ACTIFS sont des types d'HUMIDIFICATEURS.

201.3.210**CONTENEUR DE LIQUIDE**

partie de l'HUMIDIFICATEUR qui contient le liquide

Note 1 à l'article: Le CONTENEUR DE LIQUIDE peut être accessible au gaz respiratoire.

Note 2 à l'article: Le CONTENEUR DE LIQUIDE peut aussi faire partie de la CHAMBRE D'HUMIDIFICATION.

Note 3 à l'article: Le CONTENEUR DE LIQUIDE peut être amovible pour permettre le remplissage.

201.3.211**RÉSERVOIR DE LIQUIDE**

partie de l'HUMIDIFICATEUR qui permet le remplissage du CONTENEUR DE LIQUIDE