

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
80601-2-
87

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2021-01-04

Vote clos le:
2021-03-01

Appareils électromédicaux —

Partie 2-87:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielle des ventilateurs à haute fréquence

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Medical electrical equipment —

*Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential
performance of high-frequency ventilators*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87>

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



Numéro de référence
ISO/FDIS 80601-2-87:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 80601-2-87](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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.....	vi
201. 1 Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201. 2 Références normatives	5
201. 3 Termes et définitions	7
201. 4 Exigences générales	28
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	30
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	31
201. 7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	31
201. 8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i>	38
201. 9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	38
201. 10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	42
201. 11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	42
201. 12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	46
201. 13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	65
201. 14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (PEMS)</i>	67
201. 15 Construction d'un <i>appareil EM</i>	67
201. 16 <i>Systèmes EM</i>	70
201. 17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	71
201. 101 Raccords de gaz	71
201. 102 Exigences pour le <i>système respiratoire HFV</i> et les <i>accessoires</i>	74
201. 103 * Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation	75
201. 104 * Indication de la durée de fonctionnement	76
201. 105 <i>Connexion fonctionnelle</i>	76
201. 106 Boucles d'affichage	77
201. 107 Arrêt programmé des oscillations à haute fréquence	77
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	78
206 Aptitude à l'utilisation	79
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les <i>systèmes d'alarme</i> des <i>appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i>	81
Annexe C (informative) Guide des exigences en matière de <i>marquage</i> et d'étiquetage des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	83
Annexe D (informative) <i>Symboles</i> concernant le <i>marquage</i>	88
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	89
Annexe BB (informative) Exigences d'interface des données	120

Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et recommandations d'étiquetage IMDRF	126
Annexe DD (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>	129
Annexe EE (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances	132
Annexe FF (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	136
Bibliographie	141

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 80601-2-87](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87)
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-
c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87)

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 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 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).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et de la série IEC 80601 peut être consultée sur le site 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/fr/members.html.

Introduction

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

- exigences et définitions: romain;
- *instructions, spécifications d'essai et termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques;*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

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 201.9 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.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-c2edb879a391/iso-fdis-80601-2-87>

Aux fins du présent document:

- le verbe «devoir» implique que la conformité à une exigence ou un essai est obligatoire pour obtenir la conformité au présent document;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- le verbe «pouvoir» («may» en anglais) et l'expression «il est admis/permis» sont utilisés pour décrire une permission (par exemple, une méthode admise pour obtenir la conformité à une exigence ou à un essai);
- le verbe «pouvoir» («can» en anglais) indique une possibilité ou une capacité; et
- «il faut» est utilisé pour exprimer 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.

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

Appareils électromédicaux —

Partie 2-87:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs à haute fréquence

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale 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

Remplacement:

(standards.itech.ai)

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un ventilateur à haute fréquence (HFV) 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 1 Pour les besoins du présent document, un environnement de cette nature est appelé «environnement de soins intensifs». Les ventilateurs à haute fréquence pour un tel environnement sont considérés comme essentiels au maintien de la vie.

NOTE 2 Pour les besoins du présent document, un tel ventilateur à haute fréquence peut être associé au transport à l'intérieur d'un *établissement de soins professionnel* (c'est-à-dire être un ventilateur opérationnel en déplacement).

NOTE 3 Un ventilateur à haute fréquence destiné à être utilisé lors de transports à l'intérieur d'un *établissement de soins professionnel* n'est pas considéré comme un ventilateur pour l'environnement des services médicaux d'urgence.

- prévu pour être utilisé par un *opérateur professionnel de soins de santé*;
- prévu pour les patients qui nécessitent différents niveaux d'aide par ventilation artificielle, y compris les patients ventilo-dépendants; et
- capable d'assurer plus de 150 insufflations/min.

Il existe trois dénominations principales pour désigner les systèmes HFV:

- ventilation à haute fréquence par percussion [HFPV, avec une fréquence HFV type de (60 à 1 000) insufflations HFV/min];

- jet-ventilation à haute fréquence [HFJV, avec une fréquence HFV type de (100 à 1 500) insufflations HFV/min]; et
- ventilation par oscillations à haute fréquence [HFOV, avec une fréquence HFV type de (180 à 1 200) insufflations HFV/min et généralement dotée d'une phase expiratoire active].

En outre, les dénominations des systèmes HFV peuvent être associées ensemble ou avec une ventilation à des fréquences inférieures à 150 insufflations/min.

* Un ventilateur à haute fréquence n'est pas considéré comme 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 à un système respiratoire HFV ou à un ventilateur à haute fréquence, lorsque les caractéristiques de ces accessoires peuvent affecter la sécurité de base ou les performances essentielles du ventilateur à haute fréquence.

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 des alinéas 7.2.13 et 8.4.1 de l'IEC 60601-1:2005.

ISO/FDIS 80601-2-87

NOTE 4 Des informations supplémentaires sont disponibles en 4.2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

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:

- ventilateurs n'offrant pas de fonction à haute fréquence, ni à leurs accessoires, qui assurent une ventilation classique dans un environnement de soins intensifs, car ces exigences sont données dans l'ISO 80601-2-12 [23];

NOTE 5 Un système HFV peut proposer des modes de fonctionnement de ventilateur classiques en soins intensifs, l'ISO 80601-2-12 s'appliquant à ces modes.

- ventilateurs ou accessoires prévus pour les applications en anesthésie, car ces exigences sont données dans l'ISO 80601-2-13 [24];
- ventilateurs ou accessoires destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence, car ces exigences sont données dans l'ISO 80601-2-84 qui remplacera l'ISO 10651-3 [13];

NOTE 6 Un système HFV peut comprendre des fonctions de ventilateur SMU.

- ventilateurs ou accessoires pour patients ventilo-dépendants dans l'environnement des soins à domicile, car ces exigences sont données dans l'ISO 80601-2-72 [26];

- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile, car ces exigences sont données dans l'ISO 80601-2-79^[27] et l'ISO 80601-2-80^[28] qui remplacent l'ISO 10651-6^[15];
- *appareils EM* de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil, car ces exigences sont données dans l'ISO 80601-2-70^[25];
- *appareils EM* délivrant une *pression positive bidirectionnelle des voies aériennes (bi-PAP)*;
- *appareils EM* délivrant une *pression positive continue des voies aériennes (PPC)*;
- *appareils EM* de traitement respiratoire à haut débit, indiqués dans l'ISO 80601-2-90:—¹⁾; et
- appareils de *ventilation* de type «cuirasse» ou «poumon d'acier».

Le présent document est une norme particulière des séries IEC 60601, IEC 80601 et ISO 80601.

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 à haute fréquence*, tel que défini en 201.3.201, et de ses *accessoires*.

(standards.iteh.ai)

NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus, car il est nécessaire que la combinaison du *ventilateur à haute fréquence* et des *accessoires* soit suffisamment sûre. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un *ventilateur à haute fréquence*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré afin de couvrir les *principes essentiels*^[39] et les recommandations relatives à l'étiquetage^[40] de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) comme indiqué à l'Annexe CC.

NOTE 3 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 4 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^[38], telles qu'indiquées dans l'Annexe FF.

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.

L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 60601-1-8 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 208, respectivement. L'IEC 60601-1-3^[29], l'IEC 60601-1-9^[30], l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12^[31] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série de normes IEC 60601-1 s'appliquent telles quelles.

¹⁾ En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/DIS 80601-2-90:2020.

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 particulier. 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 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 ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005 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 3.147, 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 (par exemple, 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3 ^[29], etc.).

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 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 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).

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

ISO 7000:2019, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés.*

ISO 7010:2019, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés.*

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

Ajout:

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.*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-4d872a217e61/iso-4871-1996>

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, *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 la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.*

ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes.*

ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif.*

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/FDIS 80601-2-87:2021(F)

ISO 20417:2020, *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:—²⁾, *Appareils électromédicaux — Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire.*

ISO 80601-2-84:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 2-84: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence.*

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, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide.*

[ISO/FDIS 80601-2-87](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a-)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05614255-4a1c-4b6d-993a->

IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP).*

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

IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2020+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée.*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020+AMD2:2020, *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 60601-1-12:2014+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12: 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 d'urgence.*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.*

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

²⁾ En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/DIS 80601-2-74:2020.

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de 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 60601-1-8:2006+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 <http://www.electropedia.org/>.

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

201.3.201 information d'accompagnement

informations accompagnant ou *marquées* sur un *dispositif médical* ou un *accessoire* (3.1) 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 20417:2020, 3.2, modifiée — Note 4 supprimée.]

201.3.202 dispositif de voie aérienne

dispositif destiné à être utilisé comme interface entre l'*orifice de raccordement côté patient* d'un *ventilateur* et les voies aériennes du *patient* et qui ne présente aucune caractéristique auxiliaire dont le *ventilateur* dépend en fonctionnement normal

EXEMPLE Tube endotrachéal; tube de trachéotomie; *masque* facial; dispositif supraglottique.

Note 1 à l'article: Le raccordement aux voies aériennes du *patient* peut se faire au niveau du visage (non invasif) ou à l'intérieur du *patient* (invasif).

Note 2 à l'article: Un *masque* facial qui évacue intentionnellement le gaz respiratoire dans l'atmosphère au moyen d'un orifice d'évacuation constitue un élément fonctionnel du *système respiratoire du ventilateur* et n'est donc pas un *dispositif de voie aérienne*. Avec cette disposition, le joint d'étanchéité faciale du *masque* devient l'*orifice de raccordement côté patient* et il n'y a donc pas de raccord d'*orifice de raccordement côté patient*, ni de *dispositif de voie aérienne*.

Note 3 à l'article: Voir également *orifice de raccordement côté patient*, voies aériennes et *système respiratoire du ventilateur*.

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.1.3]

201.3.203

pression des voies aériennes

pression au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient*, relative à la pression ambiante sauf indication contraire

Note 1 à l'article: Outre sa référence directe, ce terme ou son symbole, P_{aw} , affiché en différents styles de caractères, est uniquement utilisé en contexte ou par qualification pour désigner ce concept comme une grandeur mesurée.

Note 2 à l'article: Le ou les sites de mesures effectives peuvent être situés n'importe où dans le *système respiratoire du ventilateur*, à condition que la valeur indiquée se rapporte à la valeur au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient*.

Note 3 à l'article: Il s'agit du terme générique pour ce concept fondamental. Des termes post-coordonnés, par exemple pression inspiratoire de crête et pression de base des *voies aériennes*, sont utilisés dans des contextes particuliers.

Note 4 à l'article: Bien qu'aucune indication explicite ne soit fournie concernant l'emplacement des voies aériennes du *patient* où cette pression est mesurée, ce terme, de même que son symbole, ont été largement adoptés pour faire référence à la pression à l'emplacement où un équipement de *ventilation artificielle* est raccordé aux voies aériennes du *patient* ou à un *dispositif de voie aérienne*. Il s'agit du site final où une pression courante et reproductible peut aisément être surveillée en continu avant que le gaz respiratoire n'entre dans le *patient*.

Note 5 à l'article: Une pression mesurée dans les voies aériennes du *patient* au niveau d'un site autre que l'*orifice de raccordement côté patient* est appelée «pression respiratoire» dans le présent document.

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.6.1 modifiée — Notes 6 et 7 supprimées.]

201.3.204

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.

Note 3 à l'article: La *ventilation* en pression négative élève la pression relative dans les voies aériennes en abaissant de façon intermittente la pression dans les *poumons*.

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.1.10]

201.3.205**pression positive bi-directionnelle des voies aériennes
bi-PAP**

mode de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil dans lequel il y a deux niveaux de pression positive thérapeutique au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* pendant le cycle respiratoire

Note 1 à l'article: Les deux niveaux de pression positive des *voies aériennes* (PAP) évoqués par les différents noms qui ont été attribués à ce mode de thérapie respiratoire sont généralement identifiés par les termes IPAP (pression inspiratoire positive des *voies aériennes*) et EPAP (pression expiratoire positive des *voies aériennes*), IPAP représentant le niveau de pression inspiratoire réglée pendant la phase inspiratoire du *patient* et EPAP la pression de base des *voies aériennes* (BAP) réglée pendant la *phase expiratoire* du *patient*.

Note 2 à l'article: Il s'agit du nom générique désignant un mode de thérapie respiratoire précédemment identifié par le nom déposé BiPAP®8) (à ne pas confondre avec le nom déposé BIPAP®7) qui se rapporte à un mode de *ventilation*).

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.12.5, modifiée — Notes 3 et 4 supprimées.]

201.3.206**débit de base**

mode de ventilation ou mode de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil dans lequel le *patient* respire en continu à un niveau de *pression des voies aériennes* réglé, supérieur à la pression ambiante

Note 1 à l'article: Outre sa référence directe, ce terme peut être utilisé pour désigner ce concept, en contexte ou par qualification, comme une valeur réglée.

Note 2 à l'article: Le terme *débit de base* est employé pour faire référence à un débit faible intentionnel qui traverse de part en part le *système respiratoire du ventilateur* avec l'objectif d'améliorer la réactivité et la précision des systèmes de contrôle et de détection du *ventilateur* et de réduire le plus possible la réinhalation du gaz expiré. Il n'est généralement maintenu que pendant une *phase expiratoire*, mais peut être maintenu pendant la totalité d'un cycle respiratoire.

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.7.7]

201.3.207**biocompatibilité**

aptitude à être en contact avec un système vivant, sans produire d'effet indésirable inacceptable

Note 1 à l'article: Les dispositifs médicaux peuvent produire un certain niveau d'effet indésirable, mais ce niveau peut être considéré comme acceptable au vu des bénéfices fournis par le dispositif médical.

[SOURCE: ISO 18562-1:2017, 3.2]

201.3.208**filtre pour système respiratoire
BSF (BREATHING SYSTEM FILTER)**

dispositif destiné à réduire la transmission de particules, y compris des micro-organismes, dans un système respiratoire

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.6.1.4]