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

Deuxième édition
2021-07

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

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

Numéro de référence
ISO 80601-2-74:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

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 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*** 12
201.6 **Classification des *appareils EM* et des *systèmes EM*** 13
201.7 **Identification, *marquage* et documentation des *appareils EM*** 14
201.8 **Protection contre les *dangers* d'origine électrique provenant des *appareils EM*** 22
201.9 **Protection contre les dangers mécaniques des *appareils EM* et *systèmes EM*** 22
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 **Exactitude des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses** 26
201.13 ***Situations dangereuses* et conditions de défaut pour les *appareils EM*** 34
201.14 ***Systèmes électromédicaux programmables* (*SEMP*)** 35
201.15 **Construction de l'*appareil EM*** 35
201.16 ***Systèmes EM*** 35
201.17 **Compatibilité électromagnétique des *appareils EM* et des *systèmes EM*** 36
201.101 **Raccords et orifices des *systèmes respiratoires*** 36
201.102 **Exigences pour le *système respiratoire* et ses *accessoires*** 39
201.103 ***Conteneur de liquide*** 40
201.104 ***Connexion fonctionnelle*** 40
202 **Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais** 41
206 ***Aptitude à l'utilisation*** 42
208 **Exigences générales, essais et préconisations pour les *systèmes d'alarme* des *appareils* et des *systèmes électromédicaux*** 43
211 **Exigences pour les *appareils électromédicaux* et les *systèmes électromédicaux* utilisés dans l'*environnement des soins à domicile*** 44
Annexe C (informative) Guide des exigences de *marquage* et d'étiquetage pour les *appareils EM* et les *systèmes EM* 45
Annexe D (informative) *Symboles* des *marquages* 51
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications 53
Annexe BB (normative) * Détermination de l'exactitude de la *température mesurée du gaz* affichée 73
Annexe CC (normative) * Détermination de la *quantité d'humidification délivrée* 75

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

Annexe DD (normative) * Calculs de l'enthalpie spécifique 81

Annexe EE (normative) Capteurs de température amovibles et orifices de raccordement 83

Annexe FF (normative) * Capteur de température de référence 87

Annexe GG (informative) Pression de vapeur saturante 90

Annexe HH (informative) Référence aux *principes essentiels* et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF 91

Annexe II (informative) Référence aux *principes essentiels de sécurité et de performance* des dispositifs médicaux conformément avec l'ISO 16142-1:2016 95

Annexe JJ (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances 98

Annexe KK (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis 101

Bibliographie 105

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

Avant-propos

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

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2...

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré conjointement par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC 62D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215 du Comité européen de normalisation (CEN), *Équipement respiratoire et anesthésique*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-74:2017), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

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

— harmonisation avec l'ISO 20417;

— ajout de la catégorie 3 pour les équipements de thérapie respiratoire à haut débit;

— modification des exigences de *quantité d'humidification délivrée* des *humidificateurs* de catégorie 2;

— ajout d'exigences concernant la température maximale en *utilisation normale*;

— ajout d'exigences concernant la stabilité statique et dynamique de la température;

— ajout d'exigences concernant la *condition d'alarme relative à une quantité d'humidification délivrée* faible;

— modification de la *procédure* de test d'énergie acoustique audible;

— modification des exigences thermiques relatives aux *pièces appliquées*;

— modification de la procédure de test de *température mesurée du gaz;*

— agrandissement de la dimension *ØW* de l'orifice du capteur de température; et

— modification de la procédure de test de la *quantité d'humidification délivrée*.

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 et de l'IEC.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

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 à 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 aériennes supérieures ont été dérivées. Une humidité inadéquate dans le gaz inspiré peut provoquer une sécheresse des voies aériennes 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[25] [38]. La chaleur est utilisée pour augmenter la production 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'*opérateur*, 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*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-

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 côté 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 *quantité d'humidification délivrée* de ces *appareils EM* sont moins élevées, étant donné que les voies aériennes 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;

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

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

© ISO 2021 – Tous droits réservés

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.

Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

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

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2d4a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

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

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

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.

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

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+AMD2:2020 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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Remplacement:

Le présent document s'applique à la *sécurité 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 *système EM*.

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

Le présent document s'applique également aux *accessoires* conçus par leur *fabricant* pour être raccordés à un *humidificateur*, du fait que les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent avoir un impact sur la *sécurité de base* ou sur 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[10] 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[12] s'applique aussi.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

EXEMPLE 4 *Humidificateur* chauffé intégré dans du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil où l'ISO 80601-2-70[11] s'applique aussi.

EXEMPLE 5 *Humidificateur* chauffé intégré dans l'équipement d'assistance ventilatoire où l'ISO 80601-2-79[13] ou l'ISO 80601-2-80[14] s'applique aussi.

EXEMPLE 6 *Humidificateur* chauffé intégré dans du matériel d'oxygénothérapie à haut débit où l'ISO 80601-2-90[15] s'applique aussi.

Le présent document contient également des exigences pour les *ECH actifs* (*échangeurs de chaleur et d'humidité*), *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 et l'ISO 9360-2[4] spécifient les exigences de sécurité et de performances pour un *ECH* passif.

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

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[6].

Le présent document ne s'applique pas aux appareils servant à humidifier des locaux et les *humidificateur*s 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 un médicament aux *patients*.

NOTE 7 L'ISO 27427[7] spécifie les exigences de sécurité et de performances pour les nébuliseurs.

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 *humidificateur*, tel que défini en 201.3.214, et de ses *accessoires*.

Les *accessoires* sont inclus, car il est nécessaire que la combinaison de l'*humidificateur* et des *accessoires* soit suffisamment sûre. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* et les *performances essentielles* d'un *humidificateur*.

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

NOTE 1 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels* pertinents et aux recommandations d'étiquetage de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), comme indiqué à l'Annexe HH.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels de sécurité et de performance* pertinents de l'ISO 16142-1:2016, comme indiqué à l'Annexe II.

NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales de sécurité et de performances pertinentes du Règlement de l'Union européenne (UE) 2017/745, comme indiqué à l'Annexe JJ.

201.1.3 Normes collatérales

Ajout (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 60601-1-2:2014+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+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 60601-1-3:2008+AMD1:2013 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Remplacement:

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

Dans la série IEC 60601, des normes particulières définissent les exigences relatives à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles*, et peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et les normes collatérales, selon ce qui est approprié pour l'*appareil EM* particulier considéré.

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 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020 comme 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 est le(s) 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.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Les articles, 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 de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions qui s'ajoutent 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 d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» désigne le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 211 pour l'IEC 60601-1-11, 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 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

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).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes.

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

Remplacement:

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+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 2021 – Tous droits réservés

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 19223:2019, *Ventilateurs pulmonaires et équipement associé — Vocabulaire et sémantique*

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

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/...-iso-80601-2-74-2021

IEC 60601-2-19:2020, *Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*

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*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 7396-1:2016, l'ISO 9360-1:2000, l'ISO 17664:2017, l'ISO 18562-1:2017, l'ISO 19223:2019, l'ISO 23328-2:2002, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 62366-1:2015, ainsi que les suivants, s'appliquent.

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

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/

NOTE Un index alphabétique des termes définis est disponible à l'Annexe KK.

201.3.201
humidité absolue
masse de vapeur d'eau présente par unité de volume de gaz humide

Note 1 à l'article: Dans les applications de réanimation respiratoire, l'*humidité absolue* est généralement exprimée en milligrammes par litre ou en grammes par mètre cube.

Note 2 à l'article: Voir aussi *humidité relative*.

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.1]

201.3.202
échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) actif
humidificateur qui ajoute activement de l'eau, de la vapeur ou de la chaleur à l'*échangeur de chaleur et d'humidité (ECH)* afin d'augmenter le taux d'humidité du gaz administré au *patient* par l'*échangeur de chaleur et d'humidité (ECH)*

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.3, modifiée — «dispositif» remplacé par «*humidificateur*».]

201.3.203
aérosol
suspension de particules solides ou liquides dans un gaz

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.3]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

201.3.204
dispositif de voie aérienne
dispositif destiné à fournir un *chemin de gaz* vers et depuis la trachée du *patient*

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf24a4f5-493e-4a79-88a9-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.8.1.2]

201.3.205
température et pression corporelles, saturé
BTPS (body temperature and pressure saturated)
pression atmosphérique ambiante, à une température de 37 °C, et à une *humidité relative* (201.3.222) de 100 %

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.7, modifiée]

201.3.206
système respiratoire
chemins inspiratoire et expiratoire par lesquels circule le gaz aux pressions respiratoires et en communication fluidique continue ou intermittente avec les voies respiratoires du *patient* pendant toute forme de ventilation mécanique ou de thérapie respiratoire

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.6.1.1, modifiée — suppression des notes à l'article.]

201.3.207
tuyau respiratoire
tuyau souple utilisé pour diriger les gaz ou vapeurs entre les éléments d'un *système respiratoire* (201.3.206)

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.4, modifiée — suppression de «et/».]

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

201.3.208
température du gaz administré
température du gaz, ou de l'*aérosol* (201.3.203), ou des deux, administré au *patient*, rapportée à l'*orifice de raccordement côté patient*

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.13]

201.3.209
dispositif sensible au sens du débit
dispositif ou *accessoire* à travers lequel le courant gazeux ne s'écoule que dans une seule direction pour que soient assurés le fonctionnement correct du dispositif ou la sécurité du *patient*

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.15, modifiée — «ne doit s'écouler que» remplacé par «ne s'écoule que».]

201.3.210
orifice d'aspiration du gaz
orifice par lequel le gaz est aspiré pour être utilisé par le *patient*

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.21]

201.3.211
commande de tuyau respiratoire chauffé
appareil EM qui commande la température ou le chauffage d'un *tuyau respiratoire*

iTeh STANDARD PREVIEW

Note 1 à l'article: Une *commande de tuyau respiratoire chauffé* peut être séparée ou intégrée dans l'*humidificateur*.

(standards.iteh.ai)

201.3.212
chambre d'humidification

ISO 80601-2-74:2021
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/...-b7a7ac7d3a58/iso-80601-2-74-2021

partie de l'*humidificateur* (201.3.214) dans laquelle s'effectue la vaporisation ou la nébulisation

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.5]

201.3.213
quantité d'humidification délivrée
masse totale de vapeur d'eau par unité de volume de gaz au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient*

Note 1 à l'article: La *quantité d'humidification délivrée* est exprimée dans des conditions de *température et pression corporelles, saturé* (*BTPS*).

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.6]

201.3.214
humidificateur
appareil EM qui ajoute au gaz inspiré de l'eau sous forme de gouttelettes ou de vapeur, ou les deux

Note 1 à l'article: Ce terme englobe les *humidificateurs* à évaporation, à barbotage et à ultrasons ainsi que les *échangeurs* actifs *de chaleur et d'humidité* (*ECH*).

[SOURCE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.1]

© ISO 2021 – Tous droits réservés