



Norme
internationale

ISO 80601-2-80

Appareils électromédicaux —

Partie 2-80:

**Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des équipements
d'assistance ventilatoire en cas
d'insuffisance ventilatoire**

Medical electrical equipment —

*Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential
performance of ventilatory support equipment for ventilatory
insufficiency*

**Deuxième édition
2024-08**

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

[ISO 80601-2-80:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/31f5699e-567c-48ac-8b56-28403be2d829/iso-80601-2-80-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/31f5699e-567c-48ac-8b56-28403be2d829/iso-80601-2-80-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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-proposv

Introduction vii

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes..... 1

201.2 Références normatives 4

201.3 Termes et définitions 6

201.4 Exigences générales25

201.5 Exigences générales relatives aux essais des *appareils EM*30

201.6 Classification des *appareils EM* et des *systèmes EM*.....31

201.7 Identification, *marquage* et documentation des *appareils EM*.....31

201.8 Protection contre les *dangers* d'origine électrique des *appareils EM*39

201.9 Protection contre les *dangers mécaniques* des *appareils EM* et des *systèmes EM*40

201.10 Protection contre les *dangers* dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....42

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres *dangers*42

201.12 Précision des commandes, des instruments et de la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques46

201.13 *Situations dangereuses* et conditions de défaut pour les *appareils EM*59

201.14 *Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)*61

201.15 Construction de l'*appareil EM*.....62

201.16 *Systèmes EM*.....63

201.17 Compatibilité électromagnétique des *appareils EM* et des *systèmes EM*64

201.101 Raccordements des gaz64

201.102 Exigences pour le *VBS* et ses *accessoires*67

201.103 Respiration spontanée pendant une perte d'alimentation69

201.104 Indication de la durée de fonctionnement69

201.105 *Connexion fonctionnelle*70

201.106 Affichage des boucles71

201.107 Sécurité des *équipements d'assistance ventilatoire*.....71

202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....72

206 Aptitude à l'utilisation73

208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux.....75

211 Exigences concernant les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile77

Annexe C (informative) Guide pour les exigences de *marquage* et d'étiquetage des *appareils EM* et des *systèmes EM*78

Annexe D (informative) *Symboles* relatifs au *marquage*85

ISO 80601-2-80:2024(fr)

Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justification	86
Annexe BB (informative) Exigences relatives à l'interface de données	110
Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et recommandations d'étiquetage IMDRF	118
Bibliographie	123
Terminologie — Index alphabétique des termes définis	126

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

[ISO 80601-2-80:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/31f5699e-567c-48ac-8b56-28403be2d829/iso-80601-2-80-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/31f5699e-567c-48ac-8b56-28403be2d829/iso-80601-2-80-2024>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux.

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

L'ISO et l'IEC attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO et l'IEC ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, L'ISO et l'IEC n'avaient pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets et <https://patents.iec.ch>. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

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

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 technique IEC/TC 62, *Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux*, sous-comité SC D, *Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-80:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- alignement sur 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 et l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020;
- clarification des exigences de *pression limitée maximale*;
- clarification des exigences de *condition d'alarme de pression des voies aériennes*;
- ajout d'exigences en matière de *récupération du système de l'équipement d'assistance ventilatoire*; et
- harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant.

ISO 80601-2-80:2024(fr)

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et de la série IEC 80601 se trouve sur le site Web de l'ISO et de l'IEC.

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

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

[ISO 80601-2-80:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/31f5699e-567c-48ac-8b56-28403be2d829/iso-80601-2-80-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/31f5699e-567c-48ac-8b56-28403be2d829/iso-80601-2-80-2024>

Introduction

Le présent document spécifie les exigences relatives aux *équipements d'assistance ventilatoire* destinés à être utilisés dans l'*environnement des soins à domicile* pour les *patients* dont le maintien des fonctions vitales ne dépend pas d'une *ventilation*. Les *équipements d'assistance ventilatoire* sont fréquemment utilisés dans les endroits où le *réseau d'alimentation* n'est pas fiable. Ces *équipements d'assistance ventilatoire* sont souvent surveillés par du personnel non médical (*opérateurs non spécialistes*) ayant des niveaux de formation variables. Les *équipements d'assistance ventilatoire* conformes au présent document peuvent être utilisés ailleurs (c'est-à-dire dans des établissements de soins).

Des niveaux variables d'assistance ventilatoire sont souvent utilisés pour les *patients* dont les besoins ventilatoires sont stables et, dans certains cas, des besoins changeants à mesure que leur maladie s'aggrave. Le présent document traite des *patients* présentant une détérioration généralement suffisamment grave de la fonction respiratoire pour interdire certaines activités habituelles du *patient* et pour interférer avec sa vie quotidienne, associée à des mesures de mécanique respiratoire ou d'échange gazeux nettement anormales. Ces patients sont caractérisés par une fonction *pulmonaire* inférieure à^[36]:

- $VEM_1/CVF^1 < 70 \%$; ou
- $VEM_1 < 50 \%$ prédit

où

VEM_1 est le volume expiratoire maximal en 1 s; et

CVF est la capacité vitale forcée.

Voici quelques exemples de maladies exigeant une assistance ventilatoire:

- la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à grave;
- la sclérose latérale amyotrophique (SLA) modérée^[44];
- la dysplasie bronchopulmonaire grave; et
- la dystrophie musculaire.

Les *équipements d'assistance ventilatoire* destinés à ce groupe de *patients* peuvent typiquement exiger des *conditions d'alarme technique* en cas d'absence de *performance essentielle*. Les plus fragiles de ces *patients* seraient probablement blessés, mais pas de manière grave et sans que cela n'entraîne leur décès, en cas de perte de cette *ventilation artificielle*. Pour ces *patients*, il est probable qu'une assistance ventilatoire est nécessaire pendant les heures d'éveil, lorsque les *patients* se déplacent chez eux ou à l'extérieur, afin de faciliter leur mobilité et leur indépendance fonctionnelle dans les activités de la vie quotidienne.

¹ Ce rapport est également appelé rapport de Tiffeneau-Pinelli.

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- *termes définis dans l'Article 3 de la norme générale², dans le présent document ou en note: caractères italiques; et*
- 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 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.); et
- « paragraphe » désigne l'une des subdivisions numérotées d'un article (par exemple, 201.7, 201.8 et 201.9 sont tous des paragraphes de l'Article 201).

Dans le présent document, les références 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 » indique une exigence;
- « il convient de/que » indique une recommandation;
- « peut/il est admis/permis » indique une permission;
- « peut » indique une possibilité ou une capacité; et
- « il faut » est utilisée 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.

Les exigences du présent document sont décomposées de sorte que chaque exigence soit définie individuellement. Cette méthode vise à aider le suivi automatique des exigences.

² La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

Appareils électromédicaux

Partie 2-80:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

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

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *équipements d'assistance ventilatoire*, tels que définis en 201.3.302, pour les *insuffisances ventilatoires*, telles que définies en 201.3.302, ci-après également désignés par *appareils EM*, en association avec leurs *accessoires*:

— destinés à être utilisés dans l'*environnement des soins à domicile*;

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

NOTE 3 Ces *équipements d'assistance ventilatoire* peuvent également être utilisés dans les *établissements de santé professionnels*.

— destinés à être utilisés par un *opérateur non spécialiste*;

— destinés à être utilisés avec des *patients* souffrant d'une *insuffisance ventilatoire* ou d'un trouble ventilatoire, les plus fragiles de ces patients ayant des risques d'être blessés en cas de perte de cette *ventilation artificielle*;

— destinés à être *opérationnels en déplacement*; et

— non destinés à être utilisés chez les *patients* dont le maintien immédiat des fonctions vitales dépend d'une *ventilation artificielle*.

EXEMPLE 1 *Patients* souffrant d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à grave, d'une sclérose latérale amyotrophique (SLA) modérée, d'une dysplasie bronchopulmonaire grave ou d'une dystrophie musculaire.

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

Le présent document s'applique également aux *accessoires* conçus par leur *fabricant* pour être raccordés au *système respiratoire du ventilateur des équipements d'assistance ventilatoire* en cas d'*insuffisance ventilatoire*,

lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* des *équipements d'assistance ventilatoire* en cas d'*insuffisance ventilatoire*.

EXEMPLE 2 Ensembles respiratoires, *raccords*, pièges à eau, valve expiratoire, *humidificateur*, *filtre pour système respiratoire*, source d'énergie électrique externe et *système d'alarme réparti*.

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*, suivant le cas.

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

NOTE 4 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2.

NOTE 5 Voir l'ISO/TR 21954 pour des recommandations relatives au choix du *ventilateur* adéquat pour un *patient* donné.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux:

- *ventilateurs* ou *accessoires* pour *patients ventilo-dépendants* prévus pour les applications en soins intensifs, qui sont données dans l'ISO 80601-2-12;
 - *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en anesthésie, qui sont données dans l'ISO 80601-2-13;
 - *ventilateurs* ou *accessoires* destinés à l'environnement des services médicaux d'urgence, qui sont données dans l'ISO 80601-2-84;
 - *ventilateurs* ou *accessoires* pour *patients ventilo-dépendants* dans l'*environnement des soins à domicile*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-72;
 - *équipements d'assistance ventilatoire* ou *accessoires* prévus en cas de *trouble ventilatoire*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-79;
 - *appareils EM* de traitement de l'apnée du sommeil, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70;
 - *jet-ventilateurs* à haute fréquence (JVHF), qui sont données dans l'ISO 80601-2-87;
 - *ventilateurs* à oscillation haute fréquence (VOHF)^[20];
 - équipements de thérapie respiratoire à haut débit, qui sont données dans l'ISO 80601-2-90;
- NOTE 6 Les *équipements d'assistance ventilatoire* peuvent intégrer un mode de fonctionnement de thérapie à haut débit, mais un tel mode est uniquement réservé aux *patients* respirant spontanément.
- *ressuscitateurs* à puissance motrice fournie par l'utilisateur, qui sont données dans l'ISO 10651-4;
 - *appareils de réanimation d'urgence* alimentés par gaz, qui sont données dans l'ISO 10651-5;
 - *appareils EM* délivrant un débit constant d'oxygénothérapie; et
 - équipements de *ventilation* de type cuirasse ou « *poumon d'acier* ».

201.1.2 Objet

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.2, est remplacée par:

Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières de *sécurité de base* et de *performances essentielles* d'un *équipement d'assistance ventilatoire*, en cas d'*insuffisance ventilatoire*, comme défini en 201.3.302, et de ses *accessoires*.

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

NOTE 1 Le présent document a été élaboré pour traiter des *principes essentiels*^[31] pertinents de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) et des recommandations relatives à l'étiquetage^[32], tels qu'indiqués à l'Annexe CC.

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

NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour traiter des exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement européen (UE) 2017/745^[33].

201.1.3 Normes collatérales

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.3, s'applique, avec l'ajout suivant:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 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, l'IEC 60601-1-9 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles quelles.

201.1.4 Normes particulières

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.4, est remplacée par:

Dans la série IEC 60601, les normes particulières définissent les exigences de *SECURITE DE BASE* et de *PERFORMANCES ESSENTIELLES*, et peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale, y compris dans les normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié pour l'*appareil EM* spécifique considéré.

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

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 correspond aux 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, 211.10

reprend le contenu de l'Article 10 de la norme collatérale IEC 60601-1-11, 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 3.154, les définitions supplémentaires apparaissant dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont indiquées par les lettres AA, BB, etc., et les éléments supplémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux 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, etc.

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

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document particulier, 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.

ISO 80601-2-80:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/31f5699e-567c-48ac-8b56-28403be2d829/iso-80601-2-80-2024>

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

Remplacement:

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

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

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

ISO 5359:2014+Amd 1:2017, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux.*

ISO 5367:2023, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Ensembles respiratoires et raccords.*

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

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

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

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

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

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

ISO 18562-1:2024, *Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

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

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

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

ISO 80369-1:—³, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales.*

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020⁴, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

³ En cours d'élaboration. État au moment de la parution: ISO/FDIS 80369-1:2024.

⁴ Il existe une édition consolidée 3.2(2020) incluant l'IEC 60601-1:2005, son amendement 1:2012 et son amendement 2:2020.

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.*

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

IEC Guide 115:2023, *Application de l'incertitude de mesure aux activités d'évaluation de la conformité dans le secteur électrotechnique.*

201.3 Termes et définitions

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

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

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

201.3.201

informations d'accompagnement

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

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

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

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

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

201.3.202

acquitté

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

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

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