



Norme
internationale

ISO 80601-2-67

**Appareils électromédicaux —
Partie 2-67:
Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des économiseurs
d'oxygène**

Medical electrical equipment —

*Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential
performance of oxygen-conserving equipment*

**Troisième édition
2026-04**

Numéro de référence
ISO 80601-2-67:2026(fr)

© ISO 2026

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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	iv
Introduction	vi
201. 1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	1
201. 2 Références normatives	3
201. 3 Termes et définitions	4
201. 4 Exigences générales	14
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	16
201. 6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	18
201. 7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	18
201. 8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	25
201. 9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	25
201. 10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.	26
201. 11 Protection contre les températures excessives et autres <i>dangers</i>	26
201. 12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	28
201. 13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut	31
201. 14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	32
201. 15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	32
201. 16 <i>Systèmes EM</i>	32
201. 17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	33
201.101 Raccordements des gaz	33
201.102 Exigences applicables aux parties et <i>accessoires</i>	34
201.103 Détendeurs d'oxygène	36
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	36
206 Aptitude à l'utilisation	37
Annexe C (informative) Guide pour les exigences de <i>marquage</i> et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	38
Annexe D (informative) <i>Symboles de marquage</i>	43
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	44
Annexe BB (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	54
Annexe CC (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	58
Bibliographie	61

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 ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives ou www.iec.ch/members_experts/refdocs).

L'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 brevet 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/iso/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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 80601-2-67:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour des références, le cas échéant;
- harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant;
- mise à jour des exigences d'incertitude de mesure;

- ajout des exigences de *marquage* pour l'*orifice d'aspiration du gaz*, les sources de gaz externes et la compatibilité RM;
- exigences relatives au *traitement de l'enveloppe*;
- ajout des recommandations en matière de *cybersécurité*; et
- mise à jour des exigences en matière de *raccord*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et 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/members.html et www.iec.ch/national-committees.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

Des essais cliniques randomisés contrôlés ont démontré que l'oxygénothérapie à long terme prolongeait la survie des *patients* atteints d'une maladie respiratoire chronique avec une hypoxémie établie. Les sources habituelles d'oxygénothérapie thérapeutique à long terme comprennent l'oxygène gazeux provenant de bouteilles ou d'oxygène liquide et l'oxygène provenant d'un concentrateur d'oxygène.

La plupart des cliniciens spécifient une oxygénothérapie à faible débit en tant qu'oxygénothérapie à débit continu en l/min. Les systèmes d'oxygénothérapie à débit continu fournissent le débit d'oxygène indépendamment de la fréquence et du modèle respiratoire du *patient*. En dehors du cadre de soins institutionnel, l'oxygénothérapie à débit continu constitue souvent une dépense importante et peut restreindre la mobilité d'un *patient* aux environs immédiats d'un système de fourniture d'oxygène fixe ou stationnaire. Afin de favoriser la mobilité, les *patients* utilisent l'oxygène à débit continu provenant de systèmes d'oxygène liquide ou comprimé portables ayant une capacité de stockage limitée qui peuvent restreindre les activités et le temps d'un *patient* lorsque celui-ci ne se trouve pas à proximité d'un dispositif de fourniture d'oxygène stationnaire.

Un *économiseur* qui délivre un supplément d'oxygène sous la forme d'un bolus conserve son usage tout en permettant le maintien d'une saturation satisfaisante du sang artériel en oxygène (SaO₂) du *patient* lors des activités quotidiennes. Un *économiseur* délivre un supplément d'oxygène différemment de l'oxygénothérapie à débit continu, en ce sens que l'écoulement de gaz thérapeutique n'est fourni que pendant la phase d'inspiration du cycle respiratoire, lorsqu'il est le plus susceptible d'atteindre les alvéoles. Au cours des phases d'expiration et de pause du cycle respiratoire, l'écoulement du supplément d'oxygène est stoppé, réduisant ainsi au minimum les pertes. Étant donné que l'écoulement produit au fil du temps un volume, le bolus fourni par l'*économiseur* est habituellement représenté comme un volume de gaz. En comparaison avec l'oxygénothérapie à débit continu, la thérapie utilisant un *économiseur* permet des coûts d'exploitation plus faibles et des durées ambulatoires plus longues pour des *patients* utilisant la même capacité de stockage d'oxygène à débit continu.

Le fonctionnement d'un *économiseur* peut être différent selon les *fabricants* en ce qui concerne le mécanisme de fourniture de dose, ce qui peut causer des variations dans l'oxygénothérapie du *patient*. L'utilisation de *marquages* numériques d'oxygène à débit continu pour les dosages sur les *économiseurs* peut ne pas être directement corrélée avec les réglages d'oxygène à débit continu et peut conduire à une mauvaise interprétation des débits de fourniture de gaz et des volumes pour un *patient* particulier. Cela peut mener à un réglage incorrect et à une mauvaise thérapie pour le *patient* pour tous les modèles et fréquences respiratoires, par rapport à l'oxygénothérapie à débit continu. En raison des différences en matière de fourniture, réglages et *marquages* par rapport à l'oxygénothérapie à débit continu, l'utilisation d'un *économiseur* est soumise à des exigences pour la titration du *patient* afin de déterminer le ou les réglages appropriés nécessaires et de fournir des niveaux de SaO₂ adaptés aux modèles respiratoires du *patient*.

Dans le présent document, les polices et caractères suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *termes définis à l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques;*
et
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, exemples et 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 trois sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.); et
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7, 201.8 et 201.9 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du terme «Article» suivi du numéro de l'article concerné. 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 un «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Pour les besoins du présent document:

- «doit» («shall») exprime une exigence;
- «il convient» indique qu'une exigence ou un essai est une recommandation;
- «peut» («may») exprime une permission;
- «peut» («can») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité; et
- «doit» («must») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

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.

Les exigences du présent document ont été divisées de manière à ce que chacune d'entre elles soit délimitée individuellement. Cela permet de prendre en charge le suivi automatisé des exigences.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Appareils électromédicaux —

Partie 2-67:

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

NOTE 1 L'Article AA.2.1 contient des recommandations ou justifications concernant le présent article.

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

NOTE 2 La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 Domaine d'application

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.1 est remplacé par:

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un économiseur d'oxygène, désigné ci-après sous le terme d'*appareil EM*, ainsi que de ses *accessoires* prévus pour économiser le supplément d'oxygène en délivrant du gaz de manière intermittente et synchronisée en suivant le cycle d'inspiration du *patient*, pour une utilisation dans l'*environnement de soins à domicile*. L'économiseur d'oxygène est habituellement utilisé par un *opérateur non spécialiste*.

NOTE 1 Un économiseur peut également être utilisé dans des établissements de santé.

Le présent document s'applique également aux *économiseurs* intégrés à d'autres appareils.

EXEMPLE *Économiseur* associé à un détendeur^{Error! Reference source not found.}, un concentrateur d'oxygène^{Error! Reference source not found.} ou un appareil à oxygène liquide^{Error! Reference source not found.}.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* destinés par leur *fabricant* à être raccordés à un *économiseur*, du fait que les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent avoir une incidence sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* de l'*économiseur*.

Le présent document vise à préciser les différences de fonctionnement entre différents modèles d'*économiseurs*, ainsi que les différences de fonctionnement entre *économiseurs* et appareils à oxygène à débit continu, en exigeant des essais de performance et un étiquetage normalisés.

Le présent document ne s'applique qu'aux dispositifs actifs (par exemple, dotés d'une alimentation pneumatique ou électrique) et ne s'applique pas aux dispositifs non actifs (par exemple, canules de réservoir).

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué uniquement aux *appareils EM* ou uniquement aux *systèmes EM*, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe l'indiqueront. 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 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 2 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2.

201.1.2 Objet

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

Le présent document est destiné à spécifier des exigences particulières concernant la *sécurité de base* et les *performances essentielles* applicables aux *économiseurs* (comme défini en 201.3.207) et à leurs *accessoires*.

NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus du fait qu'ils peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* d'un *économiseur*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels*^{Error! Reference source not found.} pertinents et aux recommandations relatives aux principes d'étiquetage^{Error! Reference source not found.} de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), comme indiqué à l'Annexe BB.

NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes du Règlement de l'Union européenne (UE) 2017/745^{Error! Reference source not found.}.

201.1.3 Normes collatérales

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

L'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202 et 206, respectivement. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-9 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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. Les normes collatérales sont désignées 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, 206.4 reprend le

contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-6, etc.). Les changements apportés au texte de la norme générale sont spécifiés en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé totalement par le texte du présent document.

«Ajout» signifie que le texte du présent document s'ajoute aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est 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 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 lettres AA, BB, etc., et aa), bb), etc., sont respectivement attribuées aux annexes et éléments supplémentaires.

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 IEC 60601-1-2, 206 pour l'IEC 60601-1-6, etc.

Le terme «le présent document» permet de faire référence en même temps à la norme générale, aux normes collatérales applicables et au présent document particulier.

Lorsqu'il n'existe aucun article ni aucun paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même éventuellement sans intérêt, s'applique sans modification. Lorsqu'il est envisagé que toute partie de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement intéressante, ne doit pas être appliquée, une indication est donnée à cet effet 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).

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

Ajout:

ISO 32:1977, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu*

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 7396-1:2016+AMD1:2017, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 10524-1:2018, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détenteurs-débitmètres*

ISO 10524-3:2019, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles à gaz (VIPR)*

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 17256:2024, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubulures pour thérapie respiratoire et raccords*

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 20417:2026, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 80369-1:2025, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

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

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

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

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/>

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

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 20417:2026, 3.2, modifié — «pourrait» remplacé par «peut» et note 4 supprimée.]

201.3.202

limite d'alarme

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

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

201.3.203

attaque

tentative de détruire, de rendre public, de modifier, d'invalider, de voler ou d'utiliser sans autorisation un actif, ou de faire un usage non autorisé de celui-ci

[SOURCE: IEC 81001-5-1:2021, 3.5]

201.3.204

biocompatibilité

capacité d'un dispositif médical, d'un *accessoire* ou d'un matériau à produire une réponse hôte appropriée dans une application spécifique

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

[SOURCE: ISO 18562-1:2024, 3.6]

201.3.205

nettoyage

élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du *traitement* ou jusqu'à obtention de l'*état désiré*

Note 1 à l'article: Le *nettoyage* consiste à éliminer les souillures adhérentes (par exemple, sang, substances protéiques et autres débris) des surfaces, fentes, cannelures, joints et lumières d'un dispositif médical, par le biais d'un *procédé* manuel ou automatique qui prépare les articles à une manipulation en toute sécurité ou à la poursuite du *traitement*.

[SOURCE: ISO 17664-2:2021, 3.1, modifié — «et/ou» remplacé par «ou».]

201.3.206

raccord

pièce destinée à établir une liaison de continuité entre deux ou plusieurs composants

EXEMPLE Les *raccords* destinés aux *flexibles de raccordement à basse pression* sont tout élément d'une gamme d'éléments d'accouplement destinés à maintenir la spécificité du gaz par l'attribution d'un ensemble de diamètres différents aux *raccords* d'accouplement pour chaque gaz particulier.

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.4.5]

201.3.207

économiseur

appareil EM prévu pour économiser le supplément d'oxygène en délivrant du gaz de manière intermittente et synchronisée en suivant le cycle d'inspiration du *patient*

Note 1 à l'article: Un *économiseur* peut être doté d'une alimentation électrique ou pneumatique.

201.3.208

économiseur doté d'une fonction de surveillance

économiseur destiné à être utilisé chez des *patients* pour lesquels une surveillance de la fourniture d'oxygène via l'*économiseur* est indiquée

201.3.209

cybersécurité

état de protection des informations et des systèmes contre les activités non autorisées telles que l'accès, l'utilisation, la divulgation, l'interruption, la modification ou la destruction à un degré auquel les *risques* liés à la violation de la confidentialité, de l'intégrité et de la disponibilité sont maintenus à un niveau acceptable tout au long du cycle de vie

[SOURCE: IEC 81001-5-1:2021, 3.30]

201.3.210

désinfection

procédé visant à inactiver des micro-organismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour une utilisation définie

[SOURCE: ISO 17664-2:2021, 3.5]

201.3.211

fonction essentielle

fonction ou capacité nécessaire au maintien de la *sécurité de base*, des *performances essentielles*, du minimum de fonctionnalité clinique tel que spécifié par le *fabricant* et de la disponibilité opérationnelle du dispositif médical

Note 1 à l'article: Les *fonctions essentielles* comprennent, sans toutefois s'y limiter, la fonction équipée pour la *sécurité (sécurité de base et performances essentielles)*, la fonction de commande et la disponibilité immédiate de fonctions indispensables qui permettent à l'*opérateur* de voir et de manipuler le *dispositif médical* en toute sécurité, tout en assurant le maintien des performances minimales (disponibilité opérationnelle). La perte d'une *fonction essentielle* est communément appelée «perte de protection», «perte de contrôle» ou «perte de visibilité», selon le cas.

Note 2 à l'article: Le terme est issu de l'IEC 62443-4-2:2019, 3.1.20, et sa définition a été adaptée pour les besoins et le domaine d'application du présent document.

[SOURCE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.10]

201.3.212

principes essentiels

principes essentiels de sécurité et de performance

exigences fondamentales de haut niveau qui, lorsqu'elles sont respectées, assurent qu'un dispositif médical est sûr et fonctionne comme prévu

[SOURCE: ISO 16142-1:2016, 3.3]

201.3.213

orifice d'évacuation

orifice de l'équipement ou du dispositif médical à partir duquel le gaz est évacué dans l'atmosphère en *utilisation normale*, soit directement, soit via un système d'évacuation des gaz anesthésiques

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.14.2]

201.3.214

appel d'urgence

méthode établie permettant de fournir un accès d'urgence à un dispositif médical sécurisé

Note 1 à l'article: Dans une situation d'urgence, des utilisateurs non privilégiés peuvent avoir accès aux systèmes clés pour corriger le problème. Lorsqu'un *appel d'urgence* est utilisé, un *processus* de révision est généralement prévu afin de s'assurer que l'accès a été utilisé correctement pour corriger un problème. Ces méthodes prévoient généralement un identifiant (ID) d'utilisateur à usage unique ou un mot de passe à usage unique ou d'autres mesures appropriées.

Note 2 à l'article: Également appelé fonction «bris de glace».

[SOURCE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.11]

201.3.215

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 et/ou la sécurité du *patient*

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.4.15, modifié — Ajout de «ou *accessoire*» et remplacement de «ne doit s'écouler que» par «ne s'écoule que».]

201.3.216

orifice d'aspiration du gaz

orifice par lequel le gaz est aspiré pour être utilisé par le *patient*

Note 1 à l'article: Le gaz est aspiré à une pression sub-ambiante au niveau d'un *orifice d'aspiration du gaz*, en opposition à une *entrée*, au niveau duquel le gaz est fourni par un système d'alimentation en gaz médicaux.

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.4.21, modifié — «apposition» remplacé par «opposition».]