



**Norme
internationale**

ISO 80601-2-69

**Appareils électromédicaux —
Partie 2-69:
Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des dispositifs
concentrateurs d'oxygène**

**Troisième édition
2026-04**

Medical electrical equipment —

*Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and
essential performance of oxygen concentrator equipment*

Numéro de référence
ISO 80601-2-69:2026(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	v
Introduction	vii
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	1
201.2 Références normatives	3
201.3 Termes et définitions	5
201.4 Exigences générales	18
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	20
201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	20
201.7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	20
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	28
201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	28
201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	31
201.11 Protection contre les températures excessives et autres <i>dangers</i>	31
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	35
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	41
201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)	41
201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	42
201.16 <i>Systèmes EM</i>	42
201.17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	43
201.101 Raccord de sortie	43
201.102 Exigences applicables aux parties et accessoires	43
201.103 Connexion fonctionnelle	45
201.104 Indication de la durée de fonctionnement	45
201.105 Fonction d'économiseur intégrée	46
202 Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais	46
202.4.3.1 Configurations	46
206 Aptitude à l'utilisation	47
211 Exigences relatives à l'équipement médical électrique et aux systèmes médicaux électriques utilisés dans les applications de soins à domicile	48
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>	49
Annexe D (informative) <i>Symboles</i> et <i>marquage</i>	54

Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	56
Annexe BB (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	66
Annexe CC (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	71
Bibliographie	75

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 80601-2-69:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente 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;

ISO 80601-2-69:2026(fr)

- 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 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

La supplémentation en oxygène peut faire partie de la gestion des *patients* présentant des troubles respiratoires chroniques, aigus ou aigus en plus d'être chroniques. La quantité de supplément d'oxygène varie en fonction des besoins individuels du *patient* dans différentes conditions. L'équipe chargée de gérer les soins de santé prescrit habituellement l'objectif du traitement, par exemple une valeur cible pour la saturation en oxygène. La quantité de supplément d'oxygène peut être contrôlée par le débit.

Le but d'une oxygénothérapie à long terme est de maintenir la saturation en oxygène au-dessus d'une valeur cible chez les *patients* nécessitant un supplément d'oxygène. Il convient d'ajuster le débit pour le repos, l'effort physique et le sommeil afin de satisfaire aux besoins individuels du *patient* dans ces différentes conditions. En principe, le débit au repos est ajusté de sorte à maintenir une SpO₂ supérieure à la valeur cible selon l'oxymétrie de pouls.

Le supplément d'oxygène est fourni par différentes sources: des *systèmes de distribution de gaz médicaux*, des *concentrateurs d'oxygène*, des bouteilles de gaz comprimé et des réservoirs d'oxygène liquide. Les *concentrateurs d'oxygène* produisent de l'air enrichi en oxygène provenant de l'air ambiant en vue d'une fourniture à un *patient* nécessitant une oxygénothérapie. Les *concentrateurs d'oxygène* les plus courants utilisent des lits de tamis moléculaires pour filtrer et concentrer les molécules d'oxygène de l'air ambiant, en générant des concentrations en oxygène habituellement comprises entre 90 % et 96 %. Le principal composant de ce type de *concentrateur d'oxygène* est le tamis moléculaire, qui adsorbe l'azote de l'air afin de produire un gaz habituellement constitué d'un mélange de 95 % d'oxygène et de 5 % d'autres gaz. L'adsorption et la purge périodiques de l'azote constituent le *processus* d'adsorption par oscillation de la pression.

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*.

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

- 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; 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 de» («should») exprime une exigence;
- «peut» («may») exprime une permission;
- «peut» («can») indique 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 2-69:

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

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:

NOTE 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 spécifie les exigences applicables à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un *concentrateur d'oxygène* en combinaison avec ses *accessoires*, désigné ci-après sous le terme d'*appareil EM*, visant à augmenter la concentration en oxygène du gaz destiné à être délivré à un *patient* unique. De tels *concentrateurs d'oxygène* sont, en général, destinés à être utilisés dans un *environnement de soins à domicile* pour un *patient* unique dans divers environnements, dont les transports publics et privés ainsi que dans les transports aériens.

NOTE 1 Ce type de *concentrateurs d'oxygène* peut également être utilisé dans des établissements de santé.

Le présent document est applicable aux *concentrateurs d'oxygène opérationnels en déplacement* et non *opérationnels en déplacement*. Le présent document est applicable aux *concentrateurs d'oxygène* intégrés ou utilisés avec d'autres dispositifs médicaux, *appareils EM* ou *systèmes EM*.

EXEMPLE 1 Un *concentrateur d'oxygène* doté d'une fonction d'*économiseur d'oxygène* intégré ou d'*humidificateur* intégré.

EXEMPLE 2 Un *concentrateur d'oxygène* utilisé avec un débitmètre.

EXEMPLE 3 Un *concentrateur d'oxygène* faisant partie d'un système d'anesthésie pour utilisation dans des zones avec équipement logistique limité en électricité et en gaz anesthésiques^[2].

EXEMPLE 4 Un *concentrateur d'oxygène* doté d'une fonction de réservoir de liquide intégré ou de système de remplissage de bouteilles de gaz intégré.

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

NOTE 2 Les *accessoires* peuvent comprendre, entre autres, des *masques*, des canules, des tubulures d'extension, des *humidificateurs*, des chariots, des coffrets de transport, des sources d'alimentation externes ou des *économiseurs* d'oxygène.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences applicables à l'utilisation de *concentrateurs d'oxygène* avec un *système de distribution de gaz médicaux*.

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 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE 3 Voir également 4.2 de la norme générale.

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 à un *concentrateur d'oxygène* (comme défini en 201.3.237) et à ses *accessoires*.

NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus du fait que la combinaison du *concentrateur d'oxygène* et des *accessoires* nécessite un niveau de *sécurité* adéquat. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* d'un *concentrateur d'oxygène*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels*^[11] pertinents et aux recommandations relatives aux principes d'étiquetage^[12] 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 *principes essentiels de sécurité et de performance* pertinents de l'ISO 16142-1:2016, comme indiqué à l'Annexe CC.

NOTE 4 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^[10], comme indiqué à l'Annexe DD.

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, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 211, 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+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, 211.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-11, 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 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 3.147, 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, 211 pour l'IEC 60601-1-11, 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).

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

Remplacement:

ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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

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

ISO 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 80601-2-67:2025, *Appareils électromédicaux — Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène*

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

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 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 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 donnés dans 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 EE.

Ajout:

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 — Note 4 supprimée.]

201.3.202

délai de condition d'alarme

temps qui s'écoule entre l'apparition d'un événement déclenchant, soit sur le patient pour les conditions d'alarmes physiologiques, soit dans l'appareil pour les conditions d'alarmes techniques, et le moment où le système d'alarme détermine qu'une condition d'alarme existe

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.2]

201.3.203

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]

201.3.204

réglages de l'alarme

configuration du système d'alarme, incluant au moins:

- les limites d'alarme;
- les caractéristiques de tout état de désactivation de *signal d'alarme*; et
- les valeurs des variables ou des paramètres qui déterminent la fonction du système d'alarme

Note 1 à l'article: Certains *réglages de l'alarme* déterminés par des algorithmes peuvent exiger un délai pour être déterminés ou re-déterminés.

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.8]

201.3.205

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]

201.3.206

biocompatibilité

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

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

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

201.3.207

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».]

201.3.208 **connecteur**

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]

201.3.209 **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.

[SOURCE: ISO 80601-2-67:2025, 201.3.207]

201.3.210 **débit continu**

gaz circulant en continu dans le *système respiratoire*, avec une partie passant par intermittence dans le *poumon du patient*, que la *pression des voies aériennes* soit augmentée par le *ventilateur* ou par une action de l'*opérateur* ou qu'un débit soit requis par un effort inspiratoire du *patient*

Note 1 à l'article: Aux fins du présent document, le *ventilateur* est considéré comme incluant le *concentrateur d'oxygène*.

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.7.8, modifié — Notes supprimées et Note 1 ajoutée.]

201.3.211 **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]

201.3.212 **désinfection**

procédé visant à réduire le nombre de micro-organismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour son utilisation définie