



Norme
internationale

ISO 80601-2-74

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

**Troisième édition
2026-04**

Medical electrical equipment —

*Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential
performance of respiratory humidifying equipment*

Numéro de référence
ISO 80601-2-74:2026(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	4
201.3 Termes et définitions	5
201.4 Exigences générales	23
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	26
201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	28
201.7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	29
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i>	37
201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	38
201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	39
201.11 Protection contre les températures excessives et autres <i>dangers</i>	39
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	43
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	48
201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	49
201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	50
201.16 <i>Systèmes EM</i>	50
201.16.2 <i>Documents d'accompagnement d'un système EM</i>	51
201.17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	51
201.101 <i>Raccords</i> et orifices des <i>systèmes respiratoires</i>	51
201.102 Exigences pour le <i>système respiratoire</i> et ses <i>accessoires</i>	54
201.103 <i>Conteneur de liquide</i>	55
201.104 <i>Connexion fonctionnelle</i>	56
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	56
206 Aptitude à l'utilisation	57
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des <i>appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i>	59
211 Exigences pour les <i>appareils électromédicaux</i> et les <i>systèmes électromédicaux</i> utilisés dans l'environnement des soins à domicile.....	59
Annexe C (informative) Guide des exigences de <i>marquage</i> et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et les <i>systèmes EM</i>	60
Annexe D (informative) <i>Symboles des marquages</i>	66
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	68
Annexe BB (normative) Détermination de l'exactitude de la <i>température mesurée du gaz</i> affichée	91
Annexe CC (normative) Détermination de la <i>quantité d'humidification délivrée</i>	93
Annexe DD (normative) Calculs de l'enthalpie spécifique	99
Annexe EE (normative) Capteurs de température amovibles et orifices de raccordement.....	101
Annexe FF (normative) Capteur de température de référence	104

Annexe GG (informative) Pression de vapeur saturante	107
Annexe HH (informative) Orifice de remplissage de liquide.....	108
Annexe II (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF.....	111
Annexe JJ (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	116
Bibliographie.....	121

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 80601-2-74:2021), 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 normatives;
- ajout d'exigences pour le *raccord* de remplissage; et
- clarification des exigences de *récupération du système*.

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

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

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

Le présent document spécifie des exigences pour les équipements d'humidification respiratoire destinés à être utilisés sur des *patients* dans l'*environnement des soins à domicile* et dans l'*environnement des soins professionnels*. Les *humidificateurs* sont employés pour augmenter la teneur en eau des gaz administrés aux *patients*. Les gaz disponibles pour usage médical ne sont pas suffisamment humides et peuvent endommager, irriter les voies respiratoires ou dessécher les sécrétions des *patients* dont les voies aériennes supérieures ont été dérivées. Une humidité inadéquate dans le gaz inspiré peut provoquer une sécheresse des voies aériennes supérieures, ou un dessèchement des sécrétions trachéo-bronchiques dans la sonde trachéale ou le tube de trachéotomie, et ultérieurement un rétrécissement ou même une obstruction de la voie respiratoire ^{[27][37]}. La chaleur est utilisée pour augmenter la production d'eau de l'*humidificateur*.

En outre, de nombreux *humidificateurs* utilisent des *tuyaux respiratoires* chauffés afin d'augmenter l'efficacité de fonctionnement et de réduire les pertes d'eau (condensat) et de chaleur dans le *tuyau respiratoire*. Certains *ventilateurs* et *tuyaux respiratoires* d'anesthésie couramment employés ne peuvent pas résister à la chaleur produite par les *humidificateurs* et les mécanismes de chauffage des *tuyaux respiratoires*.

De nombreux *fabricants d'humidificateurs* utilisent des *raccords* électriques du commerce pour leurs *tuyaux respiratoires* chauffés électriquement. Cependant, comme les différents *fabricants* ont utilisé le même *raccord* électrique pour différentes sorties d'alimentation, les *tuyaux respiratoires* chauffés électriquement peuvent être interchangeables physiquement sans l'être électriquement. Un usage impropre de *tuyaux respiratoires* chauffés électriquement a été à l'origine de problèmes de surchauffe, de fusion du circuit, de brûlures du *patient* et de l'*opérateur*, et d'incendies. Il n'a pas été jugé pratique de spécifier les exigences d'interface applicables aux *raccords* électriques pour assurer la compatibilité entre les *humidificateurs* et les *tuyaux respiratoires* produits par différents *fabricants*.

Comme l'utilisation sans risque d'un *humidificateur* dépend de l'interaction entre l'*humidificateur* et ses nombreux *accessoires*, le présent document établit des exigences de performance s'appliquant à l'ensemble du système jusqu'à l'*orifice de raccordement côté patient*. Ces exigences sont applicables aux *accessoires* tels que les *tuyaux respiratoires* (chauffés et non chauffés), les capteurs de température et les dispositifs destinés à maîtriser l'environnement à l'intérieur de ces *tuyaux respiratoires*.

L'humidification peut également être utilisée par les *appareils EM* d'assistance respiratoire pour améliorer le confort du *patient* et son observance du traitement; notamment avec le matériel de traitement respiratoire de l'apnée obstructive du sommeil et d'oxygénothérapie nasale à haut débit. Les exigences relatives à la *quantité d'humidification délivrée* de ces *appareils EM* sont moins élevées, étant donné que les voies aériennes supérieures du *patient* ne sont pas dérivées.

Les *humidificateurs* sont souvent utilisés avec de l'air et des mélanges d'air et d'oxygène et il convient que tout *humidificateur* puisse fonctionner avec ces gaz. Il convient de prendre des précautions si d'autres mélanges de gaz sont utilisés tels que des mélanges d'hélium et d'oxygène, car les différentes propriétés physiques et thermiques de ces gaz peuvent perturber le fonctionnement de l'*humidificateur*.

Dans le présent document, les 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;*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des cinq sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 comprend les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «paragraphe» désigne l'une des subdivisions numérotées d'un article (par exemple, 201.7, 201.8 et 201.9 sont tous des paragraphes de l'Article 201).

Dans le présent document, les références aux articles sont précédées par le terme «Article» suivi du numéro de l'article. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme 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 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.

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

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

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un *humidificateur*, ci-après également désigné par *appareil EM*, associé à ses *accessoires*, dont la combinaison est ci-après désignée par *système EM*.

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

EXEMPLE 1 *Tuyaux respiratoires* chauffés (*tuyaux respiratoires* avec résistance chauffante) ou les *appareils EM* destinés à commander ces *tuyaux respiratoires* chauffés (*commandes de tuyaux respiratoires chauffés*).

NOTE 2 Les *tuyaux respiratoires* chauffés et leurs commandes sont des *appareils EM* et sont soumis aux exigences de l'IEC 60601-1.

NOTE 3 L'ISO 5367 spécifie d'autres exigences de sécurité et de performance pour les *tuyaux respiratoires*.

Le présent document contient des exigences pour les différentes utilisations médicales de l'humidification, telles que la ventilation invasive, la ventilation non invasive, l'oxygénothérapie nasale à haut débit et le traitement de l'apnée obstructive du sommeil, ainsi que l'humidification pour les *patients* trachéotomisés.

NOTE 4 Un *humidificateur* peut être intégré dans un autre appareil. Dans ce cas, les exigences de l'autre appareil s'appliquent aussi à l'*humidificateur*.

EXEMPLE 2 *Humidificateur* chauffé intégré dans un *ventilateur* pulmonaire pour utilisation en soins intensifs où l'ISO 80601-2-12 s'applique aussi.

EXEMPLE 3 *Humidificateur* chauffé intégré dans un *ventilateur* utilisé dans l'*environnement des soins à domicile* pour les patients dépendants où l'ISO 80601-2-72 s'applique aussi.

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

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

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

Le présent document contient également des exigences pour les *ECH actifs* (*échangeurs de chaleur et d'humidité*), *appareils EM* qui ajoutent activement de la chaleur et de l'humidité afin d'augmenter le niveau d'humidité du gaz administré au *patient* par l'*ECH*. Le présent document ne s'applique pas aux *ECH* passifs qui renvoient une partie de l'humidité et de la chaleur de l'air expiré par le *patient* aux voies respiratoires lors de l'inspiration, sans ajout de chaleur ou d'humidité.

NOTE 5 L'ISO 9360-1 et l'ISO 9360-2 spécifient les exigences de sécurité et de performances pour un *ECH* passif.

NOTE 6 Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux *appareils EM* ou uniquement aux *systèmes EM*, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux *appareils EM* et aux *systèmes EM*, selon le cas.

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

NOTE 7 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2.

Le présent document ne spécifie pas les exigences pour les dispositifs d'humidification à froid par léchage («pass-over») ou à barbotage, dont les exigences sont données dans l'ISO 20789.

Le présent document ne s'applique pas aux appareils communément appelés «humidificateurs de pièce» ou aux humidificateurs utilisés dans les systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation, ni aux *humidificateurs* intégrés aux incubateurs pour nourrissons pour humidifier l'air de la chambre (c'est-à-dire qui ne sont pas directement connectés au *patient*).

Le présent document ne s'applique pas aux nébuliseurs utilisés pour administrer un médicament aux *patients*.

NOTE 8 L'ISO 27427 spécifie les exigences de sécurité et de performance pour les nébuliseurs.

201.1.2 Objet

Remplacement:

Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières de *sécurité de base* et de *performances essentielles* d'un *humidificateur*, tel que défini en 201.3.240, et de ses *accessoires*.

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

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

NOTE 2 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^[19].

201.1.3 Normes collatérales

Ajout (ajouter après le texte existant):

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de la norme générale et en 201.2 du présent document.

Les normes IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 et IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208 et 211, respectivement. Les normes IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013+AMD2:2021 et IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série de normes IEC 60601-1 s'appliquent telles quelles.

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 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, 208.6 reprend le contenu de l'Article 6 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, 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 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 articles, paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, compte tenu du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions qui s'ajoutent dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les lettres AA, BB, etc. et aa), bb), etc., sont respectivement attribuées aux annexes et aux éléments supplémentaires.

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, 211 pour l'IEC 60601-1-11, etc.

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

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

Ajout:

ISO 3744:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

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

ISO 5359:2014+AMD1:2017, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

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

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés¹*

ISO 7010, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés²*

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 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 respiratoires 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*

¹ Les collections de symboles graphiques ISO 7000, ISO 7001, ISO 7010 et IEC 60417 peuvent être consultées et achetées sur la plateforme OBP. (Online Browsing Platform), www.iso.org/obp

² Les collections de symboles graphiques ISO 7000, ISO 7001, ISO 7010 et IEC 60417 peuvent être consultées et achetées sur la plateforme OBP. (Online Browsing Platform), www.iso.org/obp

ISO 80369-2:2024, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Raccords destinés à des applications respiratoires*

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

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

IEC 62304:2006+AMD1:2015, *Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel*

IEC 62570:2025, *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, *Logiciels de santé et sécurité, efficacité et sûreté 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 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 ainsi que les suivants s'appliquent.

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

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

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

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

201.3.201

humidité absolue

masse de vapeur d'eau présente par unité de volume de gaz

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

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

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.1.1]

201.3.202

informations d'accompagnement

informations fournies par le fabricant accompagnant ou marquées sur un dispositif médical ou un accessoire à destination de l'utilisateur ou de l'organisme responsable, en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: Les informations d'accompagnement sont 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, des informations indiquées sur l'emballage ou l'interface utilisateur graphique (GUI), un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc., et peuvent traiter de l'installation, de l'utilisation, du traitement, de la maintenance et de la mise au rebut du dispositif médical ou de l'accessoire

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-ROM, DVD-ROM, clé USB, site Internet).

[SOURCE: ISO 20417:2026, 3.2, modifié — Note 4 supprimée.]

201.3.203

ECH actif

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

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.7.2.3, modifié — «dispositif» remplacé par «humidificateur».]

201.3.204

aérosol

suspension de particules solides ou liquides dans un gaz

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.1.3]

201.3.205

dispositif de voie aérienne

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

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.8.1.2]

201.3.206

pression des voies aériennes

P_{aw}

pression au niveau de l'orifice de raccordement côté patient ou au niveau de l'orifice de sortie distal de l'équipement lorsqu'il n'existe pas d'orifice de raccordement côté patient

Note 1 à l'article: La pression des voies aériennes peut être déduite à partir de mesurages de pression effectués n'importe où au sein de l'équipement.

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.4.41.1, — modifié, lettre ayant valeur de symbole ajoutée.]

201.3.207

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]

201.3.208

pause de l'alarme

état de durée limitée dans lequel un *système d'alarme* ou une partie d'un *système d'alarme* ne génère pas de *signaux d'alarme*

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.5]

201.3.209

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]

201.3.210

ventilation artificielle

élévation intermittente de la pression dans les voies aériennes du *patient* par rapport à celle des *poumons* par des moyens extérieurs dans le but d'augmenter, ou de contrôler totalement, la *ventilation* d'un *patient*

EXEMPLE La réanimation manuelle, le bouche-à-bouche, la *ventilation automatique* et la *ventilation* mécanique sont des moyens utilisés pour assurer une *ventilation artificielle*.

Note 1 à l'article: Les classifications suivantes sont des classifications courantes des domaines d'application de la *ventilation artificielle*: urgences; transport; soins à domicile; anesthésie; soins intensifs; rééducation.

Note 2 à l'article: Les classifications employées pour désigner les moyens utilisés pour la *ventilation artificielle* comprennent: la ventilation en pression positive; la ventilation en pression négative; la ventilation pneumatique; la ventilation à puissance motrice manuelle; la ventilation électrique.

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

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.1.10]

201.3.211

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]

201.3.212

pause de l'alarme sonore

état de durée limitée dans lequel un *système d'alarme* ou une partie d'un *système d'alarme* ne génère pas de *signaux d'alarme* sonores

[SOURCE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.13]