



**Norme  
internationale**

**ISO 80601-2-90**

**Appareils électromédicaux —  
Partie 2-90:  
Exigences particulières pour la  
sécurité de base et les performances  
essentielles des équipements de  
thérapie respiratoire à haut débit**

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential  
performance of respiratory high-flow therapy equipment*

**Deuxième  
édition 2026-04**

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://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 .....   | 6    |
| 201. 4 Exigences générales .....   | 22   |
| 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> .....  | 27   |
| 201. 7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i> .....  | 27   |
| 201. 8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant des <i>appareils EM</i> .....   | 35   |
| 201. 9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i> .....   | 36   |
| 201. 10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....  | 37   |
| 201. 11 Protection contre les températures excessives et autres <i>dangers</i> .....   | 37   |
| 201. 12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les<br>caractéristiques de sortie dangereuses.....                                 | 42   |
| 201. 13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i> .....   | 51   |
| 201. 14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i> .....   | 52   |
| 201. 15 Construction de l' <i>appareil EM</i> .....  | 53   |
| 201. 16 <i>Systèmes EM</i> .....   | 55   |
| 201. 17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....  | 55   |
| 201.101 Raccordements des gaz .....  | 56   |
| 201.102 Exigences pour le <i>système respiratoire</i> et ses <i>accessoires</i> .....  | 59   |
| 201.103 Indication de la durée de fonctionnement .....   | 61   |
| 201.104 <i>Connexion fonctionnelle</i> .....   | 61   |
| 201.105 <i>Câbles d'alimentation</i> .....   | 62   |
| 201.106 <i>Sécurité des équipements de thérapie respiratoire à haut débit</i> .....  | 62   |
| 202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais .....   | 63   |
| 206 Aptitude à l'utilisation .....   | 64   |
| 208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des<br><i>appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i> .....         | 65   |
| 211 Exigences pour les <i>appareils électromédicaux</i> et les <i>systèmes électromédicaux</i> utilisés<br>dans l'environnement des soins à domicile ..... | 67   |
| Annexe C (informative) Guide pour les exigences de <i>marquage</i> et d'étiquetage des <i>appareils EM</i><br>et des <i>systèmes EM</i> .....              | 69   |
| Annexe D (informative) <i>Symboles</i> relatifs au <i>marquage</i> .....   | 77   |

|   |            |
|---|------------|
| <b>Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications .....</b>  | <b>79</b>  |
| <b>Annexe BB (informative) Exigences concernant l'interface des données .....</b>   | <b>98</b>  |
| <b>Annexe CC (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations<br/>d'étiquetage de l'IMDRF .....</b> | <b>103</b> |
| <b>Annexe DD (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis .....</b>   | <b>108</b> |
| <b>Bibliographie .....</b>  | <b>113</b> |

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://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 document. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives) ou [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs)).

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

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

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

Le présent document a été élaboré 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-90:2021), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour des références normatives;
- clarification des exigences relatives à la *récupération du système*;
- ajout d'exigences en matière de *cybersécurité*; et
- ajout d'exigences relatives aux *appareils de monitoring* de SpO<sub>2</sub>.

## ISO 80601-2-90:2026(fr)

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

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

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

## Introduction

Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* ont fait preuve de leur efficacité, depuis des années, dans les services de néonatalogie. Depuis quelques années, on dispose de plus d'informations sur le traitement des adultes avec des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* lorsqu'ils sont utilisés comme traitement intermédiaire pour améliorer l'oxygénation des *patients* adultes en soins intensifs, dans les unités de soins respiratoires et dans le cadre des soins palliatifs. Des *équipements de thérapie à haut débit* sont également utilisés dans le traitement des maladies respiratoires chroniques pour réduire les exacerbations et améliorer les résultats physiologiques ainsi que la qualité de vie<sup>[29][42][43][46]</sup>.<sup>1</sup> Le recours aux *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* continue à croître, du fait qu'ils sont faciles à installer et sont bien tolérés par les *patients*.

Depuis l'apparition de la COVID-19 en janvier 2020, leur diffusion a été d'une rapidité fulgurante. Partout dans le monde, les hôpitaux ont massivement utilisé toutes sortes d'*équipements de thérapie respiratoire à haut débit*. De manière générale, la tendance consiste à recourir plus souvent à la thérapie respiratoire non invasive. Rapidement, un nombre croissant de nouveaux *fabricants d'équipements de thérapie respiratoire à haut débit* sont apparus. Actuellement, il n'existe pas de normes internationales ou nationales pour les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*. Avec la propagation de l'épidémie à travers le monde, la nécessité d'un tel document est évidente et très urgente.

Le premier *équipement de thérapie respiratoire à haut débit* a été réalisé en connectant un *humidificateur*, un mélangeur air-oxygène, un débitmètre, un tuyau respiratoire et une canule. Compte tenu de l'amélioration de l'intégration technique au cours de ces dernières années, il existe plusieurs filières techniques pour les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* sur le marché. Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* ne sont pas entièrement couverts par les normes existantes applicables aux *humidificateurs*, aux mélangeurs de gaz à usage médical, aux débitmètres ou aux *ventilateurs*.

Le présent document traite des exigences applicables à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*, y compris des *risques* liés à l'oxygène (par exemple, incendies, concentration d'oxygène incorrecte, délivrance d'un débit inadapté).

Plus précisément, les *risques* suivants et les exigences connexes ont été pris en compte lors de l'élaboration du présent document.

- L'air contaminé entrant par l'*orifice d'aspiration du gaz* d'un *équipement de thérapie respiratoire à haut débit*.
- L'instabilité de l'alimentation en gaz d'une *entrée à haute pression*.
- La pression insuffisante d'une *entrée à haute pression*, et effets consécutifs sur l'oxygène délivré au *patient*.
- L'alimentation insuffisante en oxygène du *patient*, et la *condition d'alarme* liée.
- L'*aptitude à l'utilisation* par des *opérateurs* portant des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des visières floues), lors de la mise en place des équipements, de la visualisation ou de la modification des paramètres.
- L'instabilité du débit délivré aux *patients*, obligeant l'*opérateur* à procéder à des réglages fréquents.
- Le *traitement* des équipements, y compris la surface de l'*enveloppe* et des *chemins de gaz* internes, particulièrement après l'utilisation par des *patients* infectieux.
- Le gaz expiré infectieux.
- La surchauffe des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*.

---

<sup>1</sup> Les numéros entre crochets renvoient à la bibliographie.

- La capacité d'écoulement insuffisante d'un *système de distribution de gaz médicaux* et les effets ultérieurs sur l'alimentation en oxygène d'autres *patients* dans un espace de soins.

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;*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des cinq sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 comprend les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «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 à des articles sont précédées du mot «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 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 2-90:

## Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de thérapie respiratoire à haut débit

### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 s'applique, hormis 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 Le paragraphe 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* des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*, tels que définis en 201.3.262, ci-après également désignés par *appareils EM* ou *systèmes EM*, en association avec leurs *accessoires*:

- destinés à être utilisés sur des *patients* qui peuvent respirer spontanément; et
- destinés à être utilisés chez des *patients*, dont ceux qui ont une dérivation des voies aériennes supérieures, pour qui un meilleur échange gazeux alvéolaire et une administration de gaz respiratoires humidifiés à haut débit seraient bénéfiques.

EXEMPLE 1 *Patients* atteints d'insuffisance respiratoire de type 1, c'est-à-dire présentant des signes d'hypoxémie artérielle

EXEMPLE 2 *Patients* qui gagneraient à réduire leur travail respiratoire, comme c'est le cas pour une insuffisance respiratoire de type 2, où le patient souffre d'hypercapnie.

EXEMPLE 3 *Patients* nécessitant une humidification pour améliorer la clairance mucociliaire.

L'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit* est utilisé à la fois dans les établissements de soins de santé professionnels et dans l'*environnement de soins à domicile*. La présente norme traite spécifiquement de l'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit* destiné aux soins intensifs ou aux soins néonataux, principalement utilisés dans les hôpitaux. Un document distinct pour la thérapie à haut débit à long terme dans l'*environnement de soins à domicile* est attendu.

Les *équipements de thérapie respiratoire à haut débit* peuvent être:

- des *équipements EM* entièrement intégrés; ou
- une combinaison d'éléments séparés formant un *système EM*.

Le présent document s'applique également à d'autres types d'équipements respiratoires lorsque ces équipements comportent un mode de thérapie respiratoire à haut débit.

NOTE 2 Le présent document et l'ISO 80601-2-12 s'appliquent à un *ventilateur* de soins intensifs disposant d'un mode de thérapie à haut débit.

NOTE 3 Le présent document et l'ISO 80601-2-72 s'appliquent à un *ventilateur* pour les *patients ventilo-dépendants* dans un *environnement des soins à domicile* disposant d'un mode de thérapie à haut débit.

NOTE 4 Le présent document et l'ISO 80601-2-13 s'appliquent à un poste de travail d'anesthésie disposant d'un mode de thérapie à haut débit.

*Les équipements de thérapie respiratoire à haut débit peuvent être opérationnels en déplacement.*

Le présent document s'applique également aux *accessoires* destinés par leur *fabricant* à être raccordés à un *équipement de thérapie respiratoire à haut débit*, les caractéristiques de ces *accessoires* pouvant avoir une incidence sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* de l'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit*.

EXEMPLE 4 Systèmes respiratoires, *raccords*, *humidificateur*, *filtre pour système respiratoire*, source d'énergie électrique externe, *système d'alarme réparti*, *canule nasale à débit élevé*, sonde trachéale, canule de trachéotomie, *masque facial* et canule supralaryngée.

NOTE 5 Les *accessoires* sont évalués dans les articles pertinents du présent document lorsqu'ils sont configurés dans le cadre d'un *équipement de thérapie respiratoire à haut débit*.

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 la norme générale, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 6 Des informations supplémentaires sont disponibles dans la norme générale, 4.2.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux:

- *ventilateurs* ou *accessoires* pour *patients ventilo-dépendants* prévus pour les applications en soins intensifs, qui sont données dans l'ISO 80601-2-12;
- *ventilateurs* ou *accessoires* prévus pour les applications en anesthésie, qui sont données dans l'ISO 80601-2-13;
- *ventilateurs* ou *accessoires* destinés à l'*environnement des services médicaux d'urgence*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-84;
- *ventilateurs* ou *accessoires* pour *patients ventilo-dépendants* dans l'*environnement des soins à domicile*, qui sont données dans l'ISO 80601-2-72;
- équipements d'assistance ventilatoire ou *accessoires* destinés aux *patients* souffrant de troubles ventilatoires, qui sont données dans l'ISO 80601-2-79;
- équipements d'assistance ventilatoire ou *accessoires* destinés aux *patients* souffrant d'insuffisance ventilatoire, qui sont données dans l'ISO 80601-2-80;
- *appareils EM* de traitement de l'apnée du sommeil, qui sont données dans l'ISO 80601-2-70;
- *appareils EM* délivrant une pression positive continue des *voies aériennes* (PPC);
- *ventilateurs* à jet haute fréquence (VJHF)<sup>[31]</sup>, qui sont données dans l'ISO 80601-2-87;
- mélangeurs de gaz à usage médical, qui sont données dans l'ISO 11195;
- débitmètres, qui sont données dans l'ISO 15002;

- ventilateurs à oscillation haute fréquence (VOHF), qui sont données dans l'ISO 80601-2-87; et aux
- équipements de ventilation de type cuirasse ou «poumon d'acier».

Le présent document est une norme particulière dans les séries de normes IEC 60601, IEC 80601 et ISO 80601

### 201.1.2 Objet

*Remplacement:*

Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières de *sécurité de base* et de *performances essentielles* des *équipements de thérapie respiratoire à haut débit*, tels que définis en 201.3.262, et de leurs *accessoires*.

NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus, car il est nécessaire que leur combinaison avec l'*équipement de thérapie respiratoire à haut débit* soit suffisamment sûre. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un *équipement de thérapie respiratoire à haut débit*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels* et recommandations d'étiquetage pertinents de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), comme indiqué à l'Annexe CC.

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<sup>[25]</sup>.

### 201.1.3 Normes collatérales

*Modification (ajout après le texte existant):*

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

L'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208 et 211, respectivement. L'IEC 60601-1-3 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 spécifient 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, y compris 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, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 est considérée comme «la norme générale» dans le présent document particulier. Il est fait référence aux normes collatérales par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «2xx», où xx correspond aux derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 211.10 reprend le contenu de

l'Article 10 de la norme collatérale IEC 60601-1-11, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées à l'aide des termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est 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 ajoutées 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» désigne le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, 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.

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document particulier, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification; s'il est prévu de ne pas appliquer certaines parties de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une indication à cet effet est donnée dans le présent document.

## 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, hormis les exceptions suivantes:

*Remplacement:*

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

*Ajout:*

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

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

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

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

ISO 5359:2014+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 — Ensembles respiratoires et raccords*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés<sup>2</sup>*

ISO 7010, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés<sup>3</sup>*

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 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 18190:2025, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe*

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

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

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 systèmes respiratoires*

ISO 80601-2-55:2018+AMD1:2023, *Appareils électromédicaux — Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires*

ISO 80601-2-61:2026, *Appareils électromédicaux — Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls*

ISO 80601-2-74:2026, *Appareils électromédicaux — Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire*

---

<sup>2</sup> 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](http://www.iso.org/obp)

<sup>3</sup> 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](http://www.iso.org/obp)

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 62570:2025, *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 60601-1:2005+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 DD.

#### 201.3.201

##### informations d'accompagnement

Les *informations fournies par le fabricant avec ou marquées* sur un dispositif médical ou un *accessoire* pour l'utilisateur ou l'*organisme responsable*, notamment en ce qui concerne 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 comprendre l'étiquette, le *marquage*, les *instructions d'utilisation*, la *description technique*, les informations affichées sur l'emballage ou l'interface graphique de l'*utilisateur* (GUI), le manuel d'installation, le guide de référence rapide, etc. et peuvent traiter de l'installation, de l'utilisation, du *traitement*, de l'*entretien* 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.]

#### 201.3.202

##### acquitté

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

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

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

### 201.3.203

#### **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]

### 201.3.204

#### **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 — ajout d'un symbole de lettre.]

### 201.3.205

#### **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]

### 201.3.206

#### **alarme arrêtée**

état de durée non définie 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, 3.4]

### 201.3.207

#### **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]

### 201.3.208

#### **réglage 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]