
**Anaesthetic and respiratory
equipment — Vocabulary**

**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire —
Vocabulaire**

**Anästhesie und Beatmungsgeräte —
Begriffe**

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022



STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2022

All rights reserved. Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Published in Switzerland

Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary

Anästhesie und Beatmungsgeräte — Begriffe

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022



STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2022

All rights reserved. Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Published in Switzerland

Contents

Page

Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
3.1 General concepts	1
3.1.1 Properties of gases and materials	1
3.1.2 Properties of equipment	4
3.1.3 Metrology concepts	5
3.1.4 Equipment components	7
3.1.5 Physiological terms	14
3.1.6 Use environment and workflow	16
3.2 Medical gas supply systems	18
3.2.1 Pipeline systems	18
3.2.2 Terminal units	21
3.2.3 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	22
3.2.4 Pressure regulators	22
3.2.5 Gas cylinders and accessories	23
3.3 Anaesthetic machines and workstations	24
3.3.1 General terms	24
3.3.2 Components	25
3.4 Ventilators and resuscitators	26
3.4.1 General terms	26
3.4.2 Ports	28
3.4.3 Pressures	28
3.4.4 Flowrates	28
3.5 Oxygen therapy delivery systems	29
3.5.1 Liquid oxygen systems	29
3.6 Breathing systems	29
3.6.1 General terms and classification	29
3.6.2 Adaptors	31
3.6.3 Valves	31
3.7 Humidifiers, nebulizers and moisture exchangers	32
3.7.1 General terms	32
3.7.2 Humidifiers	32
3.7.3 Nebulizers	33
3.7.4 Heat and moisture exchangers	34
3.8 Airways, tracheal tubes, tracheostomy tubes and intubation equipment	34
3.8.1 General	34
3.8.2 Pharyngeal airway	35
3.8.3 Tracheal tubes	35
3.8.4 Bronchial tubes and blockers	37
3.8.5 Tracheostomy tubes	37
3.8.6 Masks and cannulae	38
3.8.7 Voice prostheses	39
3.8.8 Laryngoscopes	39
3.9 Anaesthetic gas scavenging and plume evacuation systems	39
3.9.1 General terms	39
3.10 Suction devices	43
3.10.1 General terms	43
3.10.2 Suction equipment	44
3.10.3 Suction catheters for the respiratory tract	44
3.11 Monitoring	45

3.11.1 General terms.....	45
3.11.2 Gas monitors	46
3.11.3 Pulse oximeters.....	47
3.11.4 Thermometers.....	48
3.11.5 ECG equipment.....	48
3.11.6 Sphygmomanometers	51
3.11.7 Transcutaneous gas monitors	52
Bibliography	53
Index	54

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Subcommittee SC 4, *Vocabulary and semantics*, in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN) Technical Committee CEN/TC 215, *Respiratory and anaesthetic equipment*, in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 4135:2001), which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- Deletion of terms that are no longer relevant to International Standards prepared by ISO/TC 121, or that are defined in more widely applicable International Standards, such as ISO 14971.
- Deletion of terms that are specific to lung ventilators and that are covered in ISO 19223.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Introduction

The primary objective for this document has been to facilitate consistent use of terminology across all the standards relevant to manufacturers, test laboratories and regulatory agencies with an interest in equipment for use in anaesthesiology and respiratory care.

Terms defined in ISO 19223 have been included in this document where they have applicability outside the scope of mechanical ventilation.

EXAMPLE 1 *Airway pressure* is included in this document because it has applicability in fields such as pulmonary function testing.

EXAMPLE 2 *Airway resistance* is not included in this document because the only context of use of this term is within standards for lung ventilators, for which ISO 19223 is an appropriate source.

Particular emphasis has been placed on the identification of instances where the same term is used for different concepts, or where the same concept is identified by different terms.

The terms, names and acronyms listed in this document have been described in a manner that formalizes their interpretation to the extent that it minimizes ambiguity and provides a rigid usage discipline for formal data handling and informatics, whilst retaining phraseology that is suitable for user instructions and clinical dialog.

In the application of the vocabulary of this document, the full term should always be used wherever any ambiguity might arise from use of an abbreviated term and where there is no trade-off with conciseness, for example, in the formulation of data bases. However, in many applications the context of use may make some of the parts of a compound preferred term redundant, in which case abbreviations, symbols and permitted terms may be used, as appropriate.

The vocabulary of this document is primarily arranged in a systematic order, with a secondary alphabetical order. An alphabetical index of the terms defined is provided at the end of this document.

For terms that have different definitions in differing contexts, the definition context is specified in <> before the definition.

This document is a “controlled vocabulary”, which includes “pre-coordinated terms”. It is expected that users of this document may also create “post-coordinated terms” by a process of concatenation as appropriate to the field of use. Within the field of terminology standards, a pre-coordinated term is a verbal designation of a concept with more than one root that can be split morphologically into separate components and which is predefined in a controlled vocabulary, for example *minute volume* and *pressure-limiting valve*, while a post-coordinated term is a verbal designation of a concept with more than one root, created by a user by combining terms from controlled vocabularies. An example of this would be *supraglottic airway device*, which can be created by combining the two individually defined terms *supraglottic* and *airway device*.

Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary

1 Scope

This document establishes a vocabulary of terms used for anaesthetic and respiratory equipment and supplies, related devices and supply systems.

NOTE 1 To avoid multiple definitions of the same term in different categories, this document attempts to ensure consistency by the inclusion of a 'general' category, and by use of domain specifiers and unique pre-coordinated domain-specific term names.

NOTE 2 In addition to terms and definitions used in two of the three official ISO languages (English and French), this document gives the equivalent terms in the German language; these are published under the responsibility of the member body for Germany. However, only the terms and definitions given in the official languages can be considered as ISO terms and definitions.

2 Normative references

There are no normative references in this document.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

3.1 General concepts

3.1.1 Properties of gases and materials

3.1.1.1

absolute humidity

mass of water vapour present in a unit volume of gas

Note 1 to entry: In respiratory applications *absolute humidity* is commonly represented in units of milligrams per litre or grams per cubic metre, with volume expressed at BPTS condition.

Note 2 to entry: See also *relative humidity* (3.1.2.4).

3.1.1.2

adiabatic compression

compression process that occurs without transfer of heat into or out of a system

3.1.1.3

aerosol

suspension of liquid or solid particles in a gas

3.1.1.4

air for driving surgical tools

natural or synthetic mixture of gases, mainly composed of oxygen and nitrogen in specified proportions, with defined limits for the concentration of contaminants, and intended to act as a power source for surgical tools

3.1.1.5

anaesthetic gas

gas, which may be the vapour of a volatile anaesthetic agent, or mixture of gases, used in anaesthesia

Note 1 to entry: In parts of an *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8), *anaesthetic gas* includes gases exhaled by the patient.

3.1.1.6

auto-ignition temperature

temperature at which a material will spontaneously ignite under specified conditions

3.1.1.7

body temperature and pressure saturated

BTPS

ambient atmospheric pressure, at a temperature of 37 °C, and at a *relative humidity* (3.1.2.4) of 100 %

3.1.1.8

standard temperature and pressure dry

STPD

pressure of 101,325 kPa at a temperature of 20 °C, dry

3.1.1.9

carrier gas

<respiratory therapy> respirable gas that conveys a substance or substances to the patient

EXAMPLE *Medical air* (3.1.1.18) used to convey a bronchodilatory drug.

3.1.1.10

carrier gas

<anaesthesia> respirable gas that conveys one or more *anaesthetic gases* (3.1.1.5) to the patient

EXAMPLE Ambient air and *oxygen* (3.1.1.21) mixture in a *draw-over vaporiser* (3.3.2.3).

3.1.1.11

combustion

rapid oxidation to produce heat and light

3.1.1.12

compliance

change in volume of gas per unit pressure change within an enclosed space

Note 1 to entry: It is deprecated to include the measurement conditions into the definition of *compliance*; in general *compliance* may be expressed at any specified measurement condition.

Note 2 to entry: ISO 19223 provides definitions for pulmonary *compliance*, respiratory system *compliance*, static *compliance* and dynamic *compliance*, all of which relate to the patient. Various other standards from ISO/TC 121 reference *compliance* with respect to items of equipment such as *breathing tubes* (3.1.4.4) and reservoir bags.

3.1.1.13

delivered gas temperature

temperature of the gas, or *aerosol* (3.1.1.3) or both, being delivered to a patient, referenced to the *patient-connection port* (3.1.4.41)

3.1.1.14**delivered oxygen concentration**

concentration of oxygen in the gas delivered at a specified location

EXAMPLE In a closed *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8), 100 % oxygen can be added to the *breathing system* (3.6.1.1) to match the patient's oxygen consumption, with the *respiratory gas monitor* (3.11.2.1) at the *patient-connection port* (3.1.4.41) measuring a much lower value for FiO_2 (3.1.1.15).

3.1.1.15 **FiO_2** **fraction of inspired oxygen**

concentration of oxygen in the gas inspired by a patient

Note 1 to entry: The measurement site for FiO_2 should be specified by the equipment manufacturer but should be referenced to the concentration of oxygen in the gas that is intended to be inspired.

EXAMPLE In a closed *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8), 100 % oxygen can be added to the *breathing system* (3.6.1.1) to match the patient's oxygen consumption, with the *respiratory gas monitor* (3.11.2.1) at the *patient-connection port* (3.1.4.41) measuring a much lower value for FiO_2 .

3.1.1.16**fresh gas**

respirable gas delivered to a *breathing system* (3.6.1.1)

Note 1 to entry: In a *circle breathing system* (3.6.1.8.1), the *fresh gas* is all respirable gas delivered into the *circle breathing system* (including *anaesthetic gases* (3.1.1.5) and vapours). This can include *oxygen* (3.1.1.21) or air delivered into an *anaesthetic vaporiser* (3.3.2.2), and it can also include the vapour generated by an *anaesthetic vaporiser*.

Note 2 to entry: In an open *breathing system* (3.6.1.1), the *fresh gas* is all respirable gas delivered into the *breathing system* (which can be at any point within the *breathing system*).

3.1.1.17**gas for medicinal use**

gas or mixture of gases that can be used either with a view to restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to make a medical diagnosis

3.1.1.18**medical air**

natural or synthetic mixture of gases, mainly composed of oxygen and nitrogen in specified proportions, with defined limits for the concentration of contaminants, intended for administration to patients

3.1.1.19**medical device gas**

gas or mixture of gases intended by the manufacturer to be used as a medical device or as an accessory to a medical device

Note 1 to entry: This encompasses uses for investigation or modification of the anatomy or of a physiological process, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

Note 2 to entry: In some countries, *medical device gases* may be regulated as a medical device, a drug or not subject to regulation.

EXAMPLE 1 Liquid gases used for cryoablation.

EXAMPLE 2 Gases used to provide an anaerobic atmosphere.

EXAMPLE 3 Compressed air for hyperbaric chambers.

EXAMPLE 4 Driving gas for surgical tools.

EXAMPLE 5 Inflating gases for laparoscopy.

3.1.1.20

medical gas

any gas or mixture of gases intended for administration to patients for anaesthetic, therapeutic, diagnostic or prophylactic purposes, or as a source of pneumatic power for medical or surgical tools

3.1.1.21

oxygen

gas for medicinal use (3.1.1.17) where the oxygen concentration is at least the minimum specified in the relevant pharmacopoeia monograph

3.1.1.22

oxygen 93

DEPRECATED: oxygen-enriched air

gas for medicinal use (3.1.1.17) where the oxygen concentration is at least the minimum specified in the relevant pharmacopoeial monograph for oxygen 93

Note 1 to entry: *Oxygen 93* is usually manufactured at the healthcare provider site by a pressure-swing adsorption oxygen concentrator (3.2.1.3.7).

3.1.1.23

partial pressure

pressure that each gas in a gas mixture would exert if it alone occupied the volume of the mixture at the same temperature

3.1.1.24

saturation vapour pressure

partial pressure (3.1.1.23) of vapour at a given temperature at a liquid-gas interface when a dynamic equilibrium between vaporisation and condensation is reached

3.1.1.25

suction

application of *vacuum* (3.1.1.27) to remove liquid, solid particles, *aerosol* (3.1.1.3) or gas

3.1.1.26

thermal conductivity

rate of heat flow through a unit area, per unit temperature gradient, in the direction perpendicular to the area

3.1.1.27

vacuum

pressure less than ambient pressure

3.1.1.28

volume fraction

volume percent

volume of a gas in a mixture, expressed as a proportion of the total volume

Note 1 to entry: *Volume fraction* can be expressed as a percentage or as a fraction.

Note 2 to entry: The synonym *volume percent* is reserved for the expression of *volume fraction* as a percentage.

3.1.2 Properties of equipment

3.1.2.1

accessible surface temperature

temperature of any surface of the device that can come into contact with any part of the human body during normal use, including during maintenance operations that occur during clinical use

Note 1 to entry: Maintenance operations include refilling a reservoir with water or medication; cleaning and decontamination; and replacement of batteries.

3.1.2.2**antistatic**

property of a material or procedure that disperses or inhibits the accumulation of electrostatic charges

3.1.2.3**gas-specific**

having characteristics which prevent connections between different gas services, *vacuum* (3.1.1.27) services and *anaesthetic gas scavenging systems* (3.9.1.1).

Note 1 to entry: *Terminal units* (3.2.2.1), *cylinder outlets* (3.1.4.40), *low-pressure hose assemblies* (3.2.3.1), and equipment gas *inlets* (3.1.4.26) and *outlets* (3.1.4.40) are examples of gas services.

3.1.2.4**relative humidity**

water vapour pressure, expressed as a percentage of the *saturation vapour pressure* (3.1.1.24), at a particular temperature

Note 1 to entry: See also *absolute humidity* (3.1.1.1).

3.1.3 Metrology concepts**3.1.3.1****accuracy****measurement accuracy**

DEPRECATED: accuracy of measurement

closeness of agreement between a measured quantity and a true quantity value of a measurand

Note 1 to entry: The term *accuracy*, when applied to a set of test results, involves a combination of a random component and of a common systematic error or *bias error* (3.1.3.3) component.

Note 2 to entry: In practical terms, a reference value is commonly used with an assumption that it represents the true quantity value.

3.1.3.2**accuracy of flow**

difference between the indicated flow and the actual flow

3.1.3.3**bias error**

DEPRECATED: bias

difference between the expectation of the test results and an accepted reference value

Note 1 to entry: *Bias error* is the total systematic error as contrasted to random error. There can be one or more systematic error components contributing to the *bias error*. A larger systematic difference from the accepted reference value is reflected by a larger *bias error* value.

Note 2 to entry: Expectation is a statistical term which can be interpreted approximately as the mean of the values that would be obtained if the measurement were made many times.

3.1.3.4**calibration**

operation that, under specified conditions, in a first step, establishes a relation between the quantity values with measurement uncertainties provided by measurement standards and corresponding indications with associated measurement uncertainties and, in a second step, uses this information to establish a relation for obtaining a measurement result from an indication

3.1.3.5**calibration range**

range of values over which a monitoring device or a control should be tested and verified

3.1.3.6

declared range

DEPRECATED: measurement range

portion of the *displayed range* (3.1.3.10) of measured values over which there is specified *accuracy* (3.1.3.1)

3.1.3.7

display

visual representation of quantitative or qualitative information

3.1.3.8

display update period

duration of time, or number of events (e.g. pulses), between possible changes in the displayed values

3.1.3.9

data update period

duration of time, or number of events (e.g. pulses), between possible changes in the data provided by a *monitoring equipment* (3.11.1.3) algorithm to the *display* (3.1.3.7) or to the signal input/output part

Note 1 to entry: This definition does not refer to any regular refresh period of the *display* (3.1.3.7), but rather to the output of new values of the monitored parameter. The definition encompasses both that the measurement may be taken at asynchronous intervals, and also that the data transmitted to another device may be queued asynchronously due to communication bandwidth or other issues.

Note 2 to entry: A device can have more than one signal input/output part, each with its own specified *data update period*.

3.1.3.10

displayed range

range of values that can be displayed for a specific parameter

Note 1 to entry: The *displayed range* can extend beyond the *declared range* (3.1.3.6).

3.1.3.11

drift

change in the reading of a measuring instrument over a stated period of time, under reference conditions that remain constant, where the quantity or property that is measured remains the same

3.1.3.12

laboratory accuracy

closeness of agreement between the output of a measuring device under laboratory conditions and the true value of the measurand.

Note 1 to entry: *Laboratory accuracy* is a qualitative concept. For a quantitative description, the term 'uncertainty' should be used.

3.1.3.13

long-term automatic mode

mode in which a timer, set by the user, initiates multiple *intermittent* (3.11.1.2) measurements

3.1.3.14

measuring site

part of a patient or equipment where a quantity is measured

EXAMPLE Pulmonary artery, distal oesophagus, sublingual space in the mouth, rectum, ear canal, axilla (armpit), forehead skin, *ventilator breathing system* (3.4.1.9).

Note 1 to entry: See also *reference body site* (3.1.3.17).

3.1.3.15

normalized

displayed at constant amplitude, independent of the actual magnitude of the signal being displayed

3.1.3.16**precision**

closeness of agreement between indications or measured quantity values obtained by replicate measurements on the same or similar objects under specified conditions

Note 1 to entry: Measurement *precision* is usually expressed numerically by measures of imprecision, such as standard deviation, variance, or coefficient of variation under the specified conditions of measurement.

Note 2 to entry: The 'specified conditions' can be, for example, *repeatability* (3.1.3.18) conditions of measurement, intermediate precision conditions of measurement, or reproducibility conditions of measurement (see ISO 5725-1).

Note 3 to entry: Measurement *precision* is used to define measurement *repeatability* (3.1.3.18), intermediate measurement precision, and measurement reproducibility.

Note 4 to entry: Sometimes "measurement *precision*" is erroneously used to mean *measurement accuracy* (3.1.3.1).

Note 5 to entry: *Precision* depends on random errors and does not relate to the true value or the specified value.

Note 6 to entry: "Independent test results" means results obtained in a manner not influenced by any previous result on the same or similar test object. Quantitative measures of precision depend critically on the stipulated conditions. *Repeatability* (3.1.3.18) and reproducibility conditions are particular sets of extreme stipulated conditions.

3.1.3.17**reference body site**

part of a patient to which the indicated quantity refers

Note 1 to entry: A clinical measuring device may estimate a parameter such as core temperature based on measurements from a different *measuring site* (3.1.3.14), such as the ear canal.

3.1.3.18**repeatability**

precision (3.1.3.16) of the same measurand carried out under the same conditions of measurement

3.1.3.19**self-measurement automatic mode**

mode in which a user action initiates a limited number of *intermittent* (3.11.1.2) measurements

3.1.3.20**short-term automatic mode**

mode in which a user action initiates a sequence of repetitive automatic *intermittent* (3.11.1.2) measurements within a specified time period

3.1.4 Equipment components**3.1.4.1****adaptor**

specialized *connector* (3.1.4.5) to establish functional continuity between otherwise disparate or incompatible components

3.1.4.2**adsorber**

device that removes volatile organic compounds or specified gases from a gas stream by a process of adsorption

Note 1 to entry: In specific applications an *adsorber* may be intended to remove a single gas, such as nitrogen from air; or a category of gases, such as odorous volatile organic compounds.

3.1.4.3

blackbody

reference temperature source of infrared radiation made in the shape of a cavity and characterized by precisely known temperature of the cavity walls and having an effective emissivity at the cavity opening as close as practical to unity

3.1.4.4

breathing tube

non-rigid tube used to convey gases or vapours within the *user-detachable* (3.1.4.38) section of a *breathing system* (3.6.1.1)

Note 1 to entry: A *breathing set* (3.6.1.6) typically comprises one or more *breathing tubes*, *connectors* (3.1.4.5) and other components that provide for the functions of the detachable section of a *breathing system* (3.6.1.1).

3.1.4.5

connector

fitting to join two or more components

EXAMPLE *Connectors for low-pressure hose assembly* (3.2.3.1) are any of a range of mating components intended to maintain *gas specificity* (3.1.2.3) by the allocation of a set of different diameters to the mating *connectors* for each particular gas.

3.1.4.6

control system

device or set of devices to manage, command, direct or regulate the behaviour of other device(s) or system(s)

3.1.4.7

cuff

<airway devices> inflatable balloon permanently attached around the *airway device* (3.8.1.2) near the *patient end* (3.1.4.42) to provide a seal between the device and the patient's *airway* (3.8.1.1)

3.1.4.8

cuff

<blood pressure measurement> part of the *automated sphygmomanometer* (3.11.6.1.1) that is wrapped around the limb of the patient

3.1.4.9

equipment mount

component used to attach medical equipment to an *equipment mount holder* (3.1.4.9.1)

3.1.4.9.1

equipment mount holder

component of a *rail system* (3.1.4.50) to which an *equipment mount* (3.1.4.9) can be attached and detached

3.1.4.9.2

equipment mount pin

component of a *rail system* (3.1.4.50) used to attach medical equipment to an *equipment mount pin holder* (3.1.4.9.3)

3.1.4.9.3

equipment mount pin holder

component of a *rail system* (3.1.4.50) to which an *equipment mount pin* (3.1.4.9.2) can be attached and removed

3.1.4.10

port

opening(s) for the passage of a fluid through a specified interface

Note 1 to entry: A port can be in the form of a specific *connector* (3.1.4.5) or designed to not allow connection with any *connector*.

3.1.4.11**exhaust port**

port (3.1.4.10) through which gas is discharged to the atmosphere or to an *anaesthetic gas scavenging system* (3.9.1.1)

Note 1 to entry: This definition is intentionally generic. The exhaust gas may be leaving the *breathing system* (3.6.1.1), from an over-pressure relief device, or from other components.

Note 2 to entry: This term encompasses applications in which an exhaust port is connected to the input of an *anaesthetic gas scavenging system* (3.9.1.1).

3.1.4.12**exhaust valve**

valve with an *outlet* (3.1.4.40) connected to an *exhaust port* (3.1.4.11)

EXAMPLE An adjustable pressure-limiting valve (3.6.3.5).

3.1.4.13**eye**

lateral aperture near the end of a catheter or *airway device* (3.8.1.2)

3.1.4.14**flow outlet**

outlet (3.1.4.40) intended to deliver a controlled flow of gas

3.1.4.15**flow-direction-sensitive component**

component or accessory through which gas flow has to be in one direction only for proper functioning or patient safety

3.1.4.16**flowgauge**

<medical gas supply systems> device that measures pressure and is calibrated in units of flow

Note 1 to entry: The *flowgauge* does not measure flow. It indicates flow by measuring the pressure upstream of a fixed *orifice* (3.1.4.39)

3.1.4.17**flowmeter**

equipment that measures and indicates the rate of flow of a specific gas or gas mixture

Note 1 to entry: A *flowmeter* can be calibrated for use within specified conditions for gas temperature, pressure, and composition.

3.1.4.18**flow-metering device**

device which controls the flow of gas from an *inlet connector* (3.1.4.26.1) to an *outlet* (3.1.4.40) *connector* (3.1.4.5)

EXAMPLE 1 *Flowmeter* (3.1.4.17) with a flow control valve.

EXAMPLE 2 *Flowgauge* (3.1.4.16) and fixed *orifice* (3.1.4.39) with a flow control valve.

EXAMPLE 3 One or more fixed *orifices* (3.1.4.39) with a means of selection.

3.1.4.19**flow selector**

means for selecting the flow and indicating the flow selected

Note 1 to entry: A *flow selector* can be calibrated for use within specified conditions for gas temperature, pressure, and composition.

3.1.4.20

fresh-gas inlet

port (3.1.4.10) through which *fresh gas* (3.1.1.16) enters the *breathing system* (3.6.1.1)

3.1.4.21

gas intake port

port (3.1.4.10) through which gas is drawn for use by the patient

Note 1 to entry: Gas is drawn at a sub-ambient pressure at a *gas intake port*, in apposition to an *inlet* (3.1.4.26), at which gas is provided by a *medical gas supply system* (3.2.1.2).

3.1.4.22

gas output port

DEPRECATED: inspiratory port

port (3.1.4.10) of the device through which gas is delivered at *respiratory pressures* (3.6.1.2) to a *user-detachable* (3.1.4.38) part of a *breathing system* (3.6.1.1)

Note 1 to entry: The *gas output port* of a device is where the inspiratory port (3.1.4.10) of the *user-detachable* (3.1.4.38) part of a *breathing system* (3.6.1.1) is attached.

3.1.4.23

gas return port

DEPRECATED: expiratory port

port (3.1.4.10) of the medical electrical equipment or device through which gas is returned at *respiratory pressures* (3.6.1.2) through an *user-detachable* (3.1.4.38) part of a *breathing system* (3.6.1.1), from the *patient-connection port* (3.1.4.41)

Note 1 to entry: The *gas return port* of a device is where the expiratory port (3.1.4.10) of the *user-detachable* (3.1.4.38) part of a *breathing system* (3.6.1.1) is attached.

3.1.4.24

high-pressure inlet

DEPRECATED: high-pressure input port

<ventilator; respiratory therapy equipment> *inlet* (3.1.4.26) to which gas is supplied at a pressure exceeding 100 kPa above ambient

Note 1 to entry: The phrases 'low-pressure' and 'high-pressure' are used differently in various contexts, including *breathing system* (3.6.1.1) pressures (typically less than 10 kPa), terminal *outlet* (3.1.4.40) pressures (less than 600 kPa), manifold pressures (typically up to 3 000 kPa) and cylinder pressures (typically less than 30 000 kPa).

3.1.4.25

hose insert

portion of a *connector* (3.1.4.5) which is pushed into and secured within the bore (lumen) of the hose

3.1.4.26

inlet

DEPRECATED: inlet port

DEPRECATED: input port

opening through which gas or other material is pushed by an elevated upstream pressure

Note 1 to entry: An *inlet* is intended for an elevated upstream pressure and therefore necessarily incorporates some form of *connector* (3.1.4.5). The terms *inlet port* and *input port* have historical usage, with no change in meaning. To avoid confusion that can arise when a single concept is represented by multiple terms, these alternates are deprecated.

3.1.4.26.1

inlet connector

connector (3.1.4.5) on an *inlet* (3.1.4.26)

EXAMPLE Connection on a *low-flow nasal cannula* (3.8.6.2) that connects to the *outlet* (3.1.4.40) of *oxygen therapy* (3.1.5.9) tubing.

Note 1 to entry: An *inlet connector* can be *gas-specific* (3.1.2.3), but this should be indicated with the post-coordinated term *gas-specific (3.1.2.3) inlet connector*.

3.1.4.27

intake

DEPRECATED: intake port

opening through which gas or other material is drawn by a sub-ambient pressure

3.1.4.28

liquid container

part of a vaporiser, *nebulizer* (3.7.3.1) or *humidifier* (3.7.2.1) that holds the liquid

Note 1 to entry: The *liquid container* can be accessible to the breathing gas.

Note 2 to entry: The *liquid container* can also be part of the *humidification chamber* (3.7.2.5).

Note 3 to entry: The *liquid container* can be detachable for filling.

3.1.4.28.1

maximum fill volume

volume of liquid in the *liquid container* (3.1.4.28) when filled to its marked maximum filling level

3.1.4.29

liquid reservoir

reservoir from which the *liquid container* (3.1.4.28) may be replenished or which, in the absence of a *liquid container*, supplies liquid directly to a vaporiser or *aerosol* (3.1.1.3) generator

3.1.4.30

low-pressure inlet

DEPRECATED: low-pressure input port

<ventilator; respiratory therapy equipment> *inlet* (3.1.4.26) to which gas may be supplied at a pressure not exceeding 100 kPa above ambient

Note 1 to entry: *Low-pressure input port* is deprecated as a synonym as *input port* (3.1.4.26) is deprecated as a synonym for an *inlet* (3.1.4.26).

Note 2 to entry: The phrases 'low-pressure' and 'high-pressure' are used differently in various contexts, including *breathing system* (3.6.1.1) pressures (typically less than 10 kPa), terminal *outlet* (3.1.4.40) pressures (less than 1 400 kPa), manifold pressures (typically up to 3 000 kPa) and cylinder pressures (typically less than 30 000 kPa).

3.1.4.31

machine end

end of the device or component which is intended to be connected furthest from the patient, and closest to the source of *medical gas* (3.1.1.20) or *vacuum* (3.1.1.27)

Note 1 to entry: The *machine end* of a *tracheal tube* (3.8.3.1) is the end that connects to the *patient-connection port* (3.1.4.41); the *machine end* of a *breathing tube* (3.1.4.4) is the end that is intended to be connected to the *gas output port* (3.1.4.22) of a ventilator (3.4.1.1).

3.1.4.32

maximum operating pressure

maximum pressure which a device is intended to be subjected to during normal use

3.1.4.33

medical supply unit

permanently installed medical electrical equipment intended to provide patient care infrastructure to medical areas of a *healthcare facility* (3.1.6.6)

Note 1 to entry: The functions provided can include electric power, telecommunications, lighting, *medical gases* (3.1.1.20), liquids, plume evacuation, or anaesthetic gas scavenging.

3.1.4.34

nominal inlet pressure

upstream pressure specified by the manufacturer for which the *inlet* (3.1.4.26) is intended to be used

3.1.4.35

non-rebreathing valve

valve intended to prevent the inspiration of any expired gas

3.1.4.36

non-return valve

DEPRECATED: unidirectional valve

valve which permits flow in one direction only

3.1.4.37

user control

control that allows the user to cause the device to perform its intended function, without the need for tools

3.1.4.38

user-detachable

detachable without the use of a tool

3.1.4.39

orifice

<medical gas flow control> restriction of known cross-section that delivers a constant flow of gas when supplied with gas at a constant upstream pressure

3.1.4.40

outlet

opening through which gas leaves a device or component

3.1.4.41

patient-connection port

port (3.1.4.10) of a *breathing system* (3.6.1.1) intended for connection to an *airway device* (3.8.1.2)

Note 1 to entry: The *patient-connection port* is the end of the *breathing system* (3.6.1.1) proximal to the patient.

Note 2 to entry: The *patient-connection port* is typically a *connector* (3.1.4.5) suitable for connection to an *airway device* (3.8.1.2) such as a *tracheal tube* (3.8.3.1), *tracheostomy tube* (3.8.5.1), *face mask* (3.8.6.4) or *supralaryngeal airway* (3.8.2.3).

Note 3 to entry: Current product standards typically specify that the *patient-connection port* is required to be in the form of specific standardized *connectors* (3.1.4.5), for example, a *connector* (3.1.4.5) conforming to ISO 5356-1.

Note 4 to entry: In anaesthetic and respiratory equipment where its function is dependent upon a design feature of the component that connects the equipment to the patient's *airway* (3.8.1.1), then there is no *patient-connection-port*. Examples would include non-invasive ventilation using a *face mask* (3.8.6.4) with an integrated expiratory port (3.1.4.10), or *oxygen therapy* (3.1.5.9) using an open *mask* (3.8.6.4).

3.1.4.41.1

airway pressure

pressure at the *patient-connection port* (3.1.4.41) or at the distal *outlet* (3.1.4.40) of the equipment where there is no *patient-connection port*

Note 1 to entry: The *airway pressure* can be derived from pressure measurements made anywhere within the equipment.

3.1.4.41.2**mean airway pressure**

mean value of the pressure at the *patient-connection port* (3.1.4.41) or at the distal *outlet* (3.1.4.40) of the equipment where there is no *patient-connection port* over a specified period

Note 1 to entry: The mean can be determined over a specified period of time, or over the period of a specified event.

Note 2 to entry: The *mean airway pressure* can be derived from pressure measurements made anywhere within the equipment.

3.1.4.41.3**maximum limited airway pressure****maximum limited pressure**

$p_{\text{lim,max}}$

highest *airway pressure* (3.1.4.41.1) that can occur during normal use or under single fault condition

3.1.4.41.4**minimum limited airway pressure****minimum limited pressure**

$p_{\text{lim,min}}$

lowest *airway pressure* (3.1.4.41.1) that can occur during normal use or under single fault condition

Note 1 to entry: The *minimum limited pressure* can be sub-atmospheric.

3.1.4.41.5**pressure amplitude**

peak-to-trough magnitude of the pressure variation during high-frequency ventilation, as measured at the *patient-connection port* (3.1.4.41)

3.1.4.42**patient end**

end of a device which is intended to be closest to or inserted into the patient

3.1.4.43**pressure drop**

difference between the pressure measured in a gas stream flowing into a device and the pressure measured in the gas stream flowing out of the device, with a specified constant gas flowrate through the device

3.1.4.44**pressure gauge**

device that measures and indicates pressure

3.1.4.45**pressure transducer**

component that transforms sensed pressure into an electrical signal

3.1.4.46**pressure-relief device**

pressure-relief valve

device intended to relieve excess pressure at a pre-set value

3.1.4.47**probe**

connector (3.1.4.5) designed for acceptance by, and retention in, a *socket* (3.1.4.52)

Note 1 to entry: In anaesthesia and respiratory therapy, *probes* for many applications are required to be *gas-specific* (3.1.2.3).

3.1.4.48

protection device

part or function of medical device or accessory that, without intervention by the user, protects the patient, other people or the environment from hazardous output due to incorrect delivery of energy or substances

3.1.4.49

quick connector

pair of type-specific components which can be easily and rapidly joined together by a single action of one or both hands without the use of tools

3.1.4.50

rail system

assembly of components comprising at least a rail, rail supports and rail clamps, and intended to secure medical equipment to a structure or other equipment

3.1.4.51

sensor

transducer

component that transforms a sensed physical or chemical quantity into an electrical signal

3.1.4.52

socket

connector ([3.1.4.5](#)) designed with one or more orifices, that accepts a mating *connector* which is retained within the socket's orifice(s)

Note 1 to entry: The means of retention can be a screw thread, a mechanical latch (such as in the case of a *gas-specific* ([3.1.2.3](#)) *probe* ([3.1.4.47](#))), an interference fit or other means.

3.1.4.53

Y-piece

adaptor ([3.1.4.1](#)) comprising a *patient-connection port* ([3.1.4.41](#)) and two *ports* ([3.1.4.10](#)) for connection to *breathing tubes* ([3.1.4.4](#))

3.1.5 Physiological terms

3.1.5.1

anatomical airway

natural pathways through which respired gases pass in either direction between the atmosphere and the alveoli

3.1.5.2

blood pressure

pressure in the systemic arterial system of the body

Note 1 to entry: Pressure in the arterial system is not uniform throughout the body. Interpretation requires knowledge of the context of use including the method and site of measurement.

3.1.5.3

diastolic blood pressure

minimum value of the *blood pressure* ([3.1.5.2](#)) during a cardiac cycle

3.1.5.4

expiratory phase

interval from the start of expiratory flow to the start of inspiratory flow within a respiratory cycle

3.1.5.5**inspiratory phase**

interval from the start of inspiratory flow to the start of expiratory flow during an unassisted breath

Note 1 to entry: This term is restricted to the designation of unassisted inspirations because, when used in relation to a breath in natural language, the verb inspire is closely associated with a patient action.

Note 2 to entry: In order to avoid any inference of 'ventilators breathing', the intervals during which inflations are delivered are designated as *inflation phases* (3.1.5.6), see also ISO 19223.

3.1.5.6**inflation phase**

interval from the start of the rise in *airway pressure* (3.1.4.41.1) resulting from the initiation of an inflation to the start of the expiratory flow resulting from its termination

3.1.5.7**expired tidal volume**

volume of gas leaving a patient or a test apparatus during an *expiratory phase* (3.1.5.4)

3.1.5.8**minute volume**

V_M

volume of gas per minute entering or leaving the patient's lungs

3.1.5.9**oxygen therapy**

supplemental *oxygen* (3.1.1.21) administered to a patient at atmospheric pressure

3.1.5.10**high flow oxygen therapy**

delivery of heated humidified respirable gas at a controlled and greater than atmospheric oxygen concentration and high flow through a *high-flow nasal cannula* (3.8.6.3) set

Note 1 to entry: The respirable gas can be *oxygen* (3.1.1.21), *oxygen 93* (3.1.1.22) or a controlled mixture of air and *oxygen* (3.1.1.21).

Note 2 to entry: The flow is usually intended to exceed the inspiratory flow requirements of the patient.

3.1.5.11**positive end-expiratory pressure****PEEP**

positive *airway pressure* (3.1.4.41.1) at the end of an *expiratory phase* (3.1.5.4)

3.1.5.12**rebreathing**

inhalation of expired gas mixture from which carbon dioxide may or may not have been removed

3.1.5.13**recruitment manoeuvre**

temporary increase in the *mean airway pressure* (3.1.4.41.2) provided during *artificial ventilation* (3.4.1.2), with or without a momentary pause of the *artificial ventilation*, intended to expand the lungs

Note 1 to entry: This definition is differentiated from temporary increase in *mean airway pressure* (3.1.4.41.2) intended to measure static *compliance* (3.1.1.12) of the respiratory system.

3.1.5.14**SaO₂****arterial oxygen saturation**

proportion of functional haemoglobin in arterial blood that is saturated with oxygen

Note 1 to entry: SaO₂ is normally expressed as a percentage (multiplying the fraction by 100).

3.1.5.15

sigh

<ventilator> deliberate increase in delivered volume for one or a few breaths

3.1.5.16

SpO₂

arterial oxygen saturation (3.1.5.14) as estimated by a pulse oximeter (3.11.3.1)

Note 1 to entry: SpO₂ is normally expressed as a percentage (multiplying the fraction by 100).

Note 2 to entry: SpO₂ may under- or over-estimate SaO₂ (3.1.5.14) due to the inability to differentiate dysfunctional forms of haemoglobin.

3.1.5.17

systolic blood pressure

maximum value of the blood pressure (3.1.5.2) during a cardiac cycle

3.1.5.18

upper airway

anatomical airway (3.1.5.1) above the laryngotracheal junction

3.1.5.19

ventilator-dependent

dependent upon artificial ventilation (3.4.1.2) in order to prevent serious deterioration of health or death

Note 1 to entry: A ventilator-dependent patient cannot breathe well enough to maintain life-sustaining levels of oxygen and carbon dioxide in the blood.

EXAMPLE Patients with Duchennes Muscular Dystrophy or other degenerative disease resulting in their unsupported respiratory effort being insufficient to sustain life.

3.1.6 Use environment and workflow

3.1.6.1

cardiopulmonary resuscitation

combination of rescue breathing and chest compressions delivered to victims thought to be in cardiac arrest

3.1.6.2

healthcare professional

individual with appropriate certification, training, knowledge and skills who provides preventive, curative, promotional or rehabilitative healthcare services in a systematic way to people, families or communities

3.1.6.3

intubation

placement of a tracheal tube (3.8.3.1) into the trachea

3.1.6.4

multiple patient multiple use

<medical device, accessory> intended by the manufacturer to be reused on multiple patients for multiple uses

Note 1 to entry: A multiple patient multiple use medical device or accessory typically requires processing (3.1.6.7) between patients.

Note 2 to entry: A multiple patient multiple use medical device or accessory may require processing (3.1.6.7) between uses on a single patient.

3.1.6.5**oxidant-enriched atmosphere**

any atmosphere that contains oxidants (O₂, N₂O) in total concentration greater than 25 % of volume at ambient pressure

3.1.6.6**healthcare facility**

facility where professional health services are provided

Note 1 to entry: The requirements for a *healthcare facility* can differ between jurisdictions.

Note 2 to entry: A *healthcare facility* will normally be continuously staffed by suitably trained *healthcare professionals* (3.1.6.2) when patients are present.

Note 3 to entry: Provision of healthcare services within a residential or other building not intended as a *healthcare facility* does not fall within scope of this definition, as the building is not primarily used as a *healthcare facility*.

EXAMPLE Hospitals, physician offices, freestanding surgical centres, dental offices, freestanding birthing centres, limited care facilities, first aid rooms or rescue rooms, multiple treatment facilities and emergency medical treatment facilities.

3.1.6.7**processing**

DEPRECATED: reprocessing

activity to prepare a new or used medical device or accessory for its intended use

Note 1 to entry: *Processing* includes cleaning, disinfection and sterilization (if necessary and applicable).

Note 2 to entry: *Processing* can be applicable to a medical device accessory.

Note 3 to entry: Such activities can occur in *healthcare facilities* (3.1.6.6).

3.1.6.8**single patient multiple use**

intended by the manufacturer to be reused on an individual patient for multiple uses

Note 1 to entry: A *single patient multiple use* medical device or accessory may require *processing* (3.1.6.7) between uses.

Note 2 to entry: See also *single use* (3.1.6.9).

3.1.6.9**single use**

intended by the manufacturer to be used on an individual patient or specimen during a single procedure and then disposed of

Note 1 to entry: A *single use* medical device or accessory is not intended by its manufacturer to be used again. This includes undergoing *processing* (3.1.6.7).

Note 2 to entry: For an implantable medical device, the duration of a *single use* is from implanting to explanting the medical device.

Note 3 to entry: See also *single patient multiple use* (3.1.6.8).

3.1.6.10**transport use**

use during patient transport outside of a *healthcare facility* (3.1.6.6)

EXAMPLE Use in an ambulance or aeroplane.

3.1.6.11

transit-operable

intended for use while being moved

EXAMPLE A medical device that is body-worn, hand-held, attached to a wheelchair, or used in a car, bus, train, boat or plane.

3.2 Medical gas supply systems

3.2.1 Pipeline systems

3.2.1.1

medical gas pipeline system

combination of a *supply system* (3.2.1.2), monitoring and alarm system and a *pipeline distribution system* (3.2.1.6) with *terminal units* (3.2.2.1) for provision of *medical gases* (3.1.1.20) or *vacuum* (3.1.1.27)

3.2.1.2

supply system

medical gas supply system

combination of one or more *sources of supply* (3.2.1.3) that provides *medical gases* (3.1.1.20) to a *pipeline distribution system* (3.2.1.6)

3.2.1.3

source of supply

portion of the *supply system* (3.2.1.2) with associated *control equipment* (3.2.1.5) which supplies the *pipeline distribution system* (3.2.1.6)

Note 1 to entry: The *source of supply* comprises all sources of *medical gas* (3.1.1.20), such as

- a) a system of gas cylinders;
- b) cryogenic or non-cryogenic liquid supply;
- c) air compressors;
- d) proportioning equipment;
- e) *oxygen concentrators* (3.2.1.3.7);
- f) vacuum pumps

3.2.1.3.1

primary source of supply

portion of the *supply system* (3.2.1.2) which is the first to be drawn upon to supply the *pipeline distribution system* (3.2.1.6)

3.2.1.3.2

secondary source of supply

portion of the *supply system* (3.2.1.2) which supplies the *pipeline distribution system* (3.2.1.6) in the event of exhaustion or failure of the *primary source of supply* (3.2.1.3.1)

3.2.1.3.3

reserve source of supply

portion of the *supply system* (3.2.1.2) which supplies the complete, or portion(s) of the *pipeline distribution system* (3.2.1.6) in the event of failure or exhaustion of both the *primary source of supply* (3.2.1.3.1) and *secondary source of supply* (3.2.1.3.2)

3.2.1.3.4

cryogenic liquid system

supply system (3.2.1.2) containing a gas stored in the liquid state in a vessel at temperatures lower than -150 °C

3.2.1.3.5**non-cryogenic liquid system**

supply system (3.2.1.2) containing a gas stored under pressure in the liquid state in a vessel at temperatures not lower than -150°C

3.2.1.3.6**air compressor system**

supply system (3.2.1.2) with compressor(s) designed to provide *medical air* (3.1.1.18) or *air for driving surgical tools* (3.1.1.4)

3.2.1.3.6.1**booster compressor**

compressor used to raise an elevated pressure to a higher pressure

3.2.1.3.7**oxygen concentrator**

component of *source of supply* (3.2.1.3) that produces *oxygen 93* (3.1.1.22) from ambient air by extraction of nitrogen

3.2.1.3.7.1**membrane oxygen concentrator**

oxygen concentrator (3.2.1.3.7) which functions by selective permeation of oxygen through a membrane

3.2.1.3.7.2**pressure swing adsorption device****PSA****molecular sieve device**

oxygen concentrator (3.2.1.3.7) which functions by selective retention and purging of nitrogen during alternate pressurization and passage of ambient air through beds of molecular sieve material

3.2.1.3.8**proportioning unit**

component of *source of supply* (3.2.1.3) in which gases are mixed in a fixed ratio

3.2.1.3.9**emergency inlet point**

inlet (3.1.4.26) point within a *pipeline distribution system* (3.2.1.6) which allows the connection of an *emergency supply* (3.2.1.3.10)

3.2.1.3.10**emergency supply**

source of supply (3.2.1.3) intended to be connected to an *emergency inlet point* (3.2.1.3.9) within a *pipeline distribution system* (3.2.1.6)

3.2.1.3.11**maintenance supply inlet point**

DEPRECATED: maintenance supply assembly

inlet (3.1.4.26) which allows the connection of a *maintenance supply* (3.2.1.3.12)

3.2.1.3.12**maintenance supply**

source of supply (3.2.1.3) intended to supply the system during maintenance

3.2.1.3.13**supply pressure regulator**

pressure regulator (3.2.4.1) fitted within a *source of supply* (3.2.1.3) and intended to regulate the pressure supplied to the *line pressure regulators* (3.2.1.6.2)

3.2.1.4

vacuum source

component of *source of supply* (3.2.1.3) which includes pumps designed to provide flow at less than ambient pressure

Note 1 to entry: See also *vacuum* (3.1.1.27).

3.2.1.5

control equipment

items necessary to maintain the *medical gas* (3.1.1.20) *supply system* (3.2.1.2) within the specified operating parameters

EXAMPLE *Pressure regulators* (3.2.4.1), relief valves, alarm initiators, manual and automatic valves

3.2.1.6

pipeline distribution system

part of a *medical gas pipeline system* (3.2.1.1) linking the *source of supply* (3.2.1.3) to the *terminal units* (3.2.2.1)

3.2.1.6.1

double-stage pipeline distribution system

pipeline distribution system (3.2.1.6) in which gas is initially distributed from the *supply system* (3.2.1.2) at a pressure higher than the *nominal distribution pressure* (3.2.1.11), and is then reduced to the *nominal distribution pressure* (3.2.1.11) by *line pressure regulators* (3.2.1.6.2)

3.2.1.6.2

line pressure regulator

pressure regulator (3.2.4.1) used in a *double-stage pipeline distribution system* (3.2.1.6.1) to reduce the *nominal supply system* (3.2.1.2) pressure to the *nominal distribution pressure* (3.2.1.11)

3.2.1.6.3

pipeline branch

portion of the *pipeline distribution system* (3.2.1.6) which supplies one or more areas on the same floor of the facility

3.2.1.6.4

shut-off valve

isolating valve

zone valve

valve which prevents flow in both directions when closed

3.2.1.6.5

single-stage pipeline distribution system

pipeline distribution system (3.2.1.6) in which gas is distributed from the *supply system* (3.2.1.2) at the *nominal distribution pressure* (3.2.1.11)

3.2.1.7

commissioning

proof of function to verify that the agreed system specification is met and is accepted by the responsible organization

3.2.1.8

diversity factor

factor which represents the maximum proportion of *terminal units* (3.2.2.1) in a defined clinical area which will be used at the same time, at flowrates defined in agreement with the management of the *healthcare facility* (3.1.6.6)

3.2.1.9

maximum distribution pressure

pressure at any *terminal unit* (3.2.2.1) when the *medical gas* (3.1.1.20) *pipeline distribution system* (3.2.1.6) is operating at zero flow

3.2.1.10**minimum distribution pressure**

lowest pressure at any *terminal unit* (3.2.2.1) when the *medical gas* (3.1.1.20) *pipeline distribution system* (3.2.1.6) is operating at the *system design flow* (3.2.1.12)

3.2.1.11**nominal distribution pressure**

pressure which the *supply system* (3.2.1.2) is intended to deliver at the *terminal units* (3.2.2.1)

3.2.1.12**system design flow**

flow calculated from the maximum flow requirement of the *healthcare facility* (3.1.6.6) and corrected by the *diversity factors* (3.2.1.8)

3.2.2 Terminal units**3.2.2.1****terminal unit**

outlet (3.1.4.40) assembly, or *inlet* (3.1.4.26) for *vacuum* (3.1.1.27), joined to a *pipeline distribution system* (3.2.1.6) at which the user makes connections and disconnections

3.2.2.2**terminal unit base block**

part of a *terminal unit* (3.2.2.1) which is attached to the *medical gas* (3.1.1.20) or *vacuum* (3.1.1.27) *supply system* (3.2.1.2)

3.2.2.3**terminal unit check valve**

valve which remains closed until opened by insertion of an appropriate *probe* (3.1.4.47) and which then permits flow in either direction

3.2.2.4**terminal unit maintenance valve**

valve which permits maintenance of that *terminal unit* (3.2.2.1) without shutting down the *medical gas* (3.1.1.20) or *vacuum* (3.1.1.27) *supply system* (3.2.1.2) and other *terminal units* (3.2.2.1)

3.2.2.5**gas-specific connection point**

part of a *terminal unit* (3.2.2.1) or *pressure outlet* (3.1.4.40) which is the receptor for a *gas-specific* (3.1.2.3) *probe* (3.1.4.47)

3.2.2.6**gas-specific connector**

connector (3.1.4.5) with dimensional characteristics which prevent connections between different gas services

EXAMPLE *Non-interchangeable screw threaded connector* (3.2.3.5); *non-interchangeable quick connectors* (3.1.4.49).

3.2.2.7**terminal unit socket**

socket (3.1.4.52) within a *terminal unit* (3.2.2.1) which is either integral or attached to the *terminal unit base block* (3.2.2.2) by a *gas-specific* (3.1.2.3) interface and which contains the *gas-specific connection point* (3.2.2.5)

3.2.2.8**maximum test pressure**

maximum pressure to which a *terminal unit* (3.2.2.1) is designed to be subjected during pipeline pressure testing

3.2.3 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

3.2.3.1

low-pressure hose assembly

assembly consisting of a flexible hose with permanently attached *gas-specific* (3.1.2.3) *inlet* (3.1.4.26) and *outlet* (3.1.4.40) *connectors* (3.1.4.5) and designed to conduct a *medical gas* (3.1.1.20) at pressures less than 1 400 kPa

Note 1 to entry: The phrases 'low-pressure' and 'high-pressure' are used differently in various contexts, including *breathing system* (3.6.1.1) pressures (typically less than 10 kPa), terminal *outlet* (3.1.4.40) pressures (less than 1 400 kPa), manifold pressures (typically up to 3 000 kPa) and cylinder pressures (typically less than 30 000 kPa).

3.2.3.2

source connector

gas-specific (3.1.2.3) part of a *low-pressure hose assembly* (3.2.3.1) by means of which it may be connected to the *source of supply* (3.2.1.3)

3.2.3.3

equipment connector

gas-specific (3.1.2.3) part of a *low-pressure hose assembly* (3.2.3.1) by means of which it may be connected to medical equipment

3.2.3.4

diameter-indexed safety system connector

DISS connector

range of threaded *connectors* (3.1.4.5) intended to maintain *gas-specificity* (3.1.2.3) by allocation of a set of different diameters to the mating *connectors* for each particular gas or service

3.2.3.5

non-interchangeable screw-threaded connector

NIST connector

range of threaded *connectors* (3.1.4.5) intended to maintain *gas-specificity* (3.1.2.3) by allocation of a set of different diameters and a left- or right-hand screw thread to mating components for each particular gas or service

3.2.3.6

hose assembly check valve

valve which is normally closed, and which allows flow in either direction when opened by the insertion of an appropriate *gas-specific* (3.1.2.3) *connector* (3.1.4.5)

3.2.4 Pressure regulators

3.2.4.1

pressure regulator

device which, given a variable inlet pressure, provides an outlet pressure within specified limits

3.2.4.1.1

adjustable pressure regulator

pressure regulator (3.2.4.1) which is provided with a means for user adjustment of the outlet pressure

3.2.4.1.2

closure pressure

stabilized outlet pressure, after cessation of the flow, from a *pressure regulator* (3.2.4.1) when the flow has been set to standard discharge

3.2.4.1.3

manifold pressure regulator

pressure regulator (3.2.4.1) intended to be installed within a *source of supply* (3.2.1.3) containing gas cylinders, *cylinder bundles* (3.2.5.2), or *high-pressure reservoirs* (3.2.5.6)

3.2.4.1.4**maximum inlet pressure**

maximum upstream pressure specified by the manufacturer for which the *pressure regulator* (3.2.4.1) is intended to be used

3.2.4.1.5**nominal outlet pressure**

pressure downstream of the *pressure regulator* (3.2.4.1) under flow conditions specified by the manufacturer

3.2.4.1.6**preset pressure regulator**

pressure regulator (3.2.4.1) that is not provided with a means of user adjustment of the outlet pressure

3.2.4.1.7**single-stage pressure regulator**

pressure regulator (3.2.4.1) that reduces the inlet pressure to the required pressure in a single stage

3.2.4.1.8**two-stage pressure regulator**

pressure regulator (3.2.4.1) that reduces the inlet pressure to the required pressure in two stages

3.2.5 Gas cylinders and accessories**3.2.5.1****content indicator**

device that displays the amount of gas remaining in the gas cylinder

Note 1 to entry: The content can be expressed either in percentage of content, volume of gas or cylinder pressure.

3.2.5.2**cylinder bundle**

pack or pallet of gas cylinders linked together with one or more *connectors* (3.1.4.5) for filling and emptying

3.2.5.3**filling port**

connector (3.1.4.5) on the *VIPR* (3.2.5.8) through which the cylinder is filled

3.2.5.4**filling adaptor****filling tool**

means of connecting the *VIPR* (3.2.5.8) *filling port* (3.2.5.3) to the filling system allowing the cylinder fitted with a *VIPR* to be filled or vented

Note 1 to entry: The *filling tool* is typically separate from the *VIPR*.

3.2.5.5**filling port non-return valve**

valve which remains closed in normal use thus preventing the flow out of the *VIPR's* (3.2.5.8) *filling port* (3.2.5.3) until opened by insertion of an appropriate means and which then permits flow in either direction

Note 1 to entry: Some *filling port non-return valves* may also be opened by the pressure of the incoming gas.

3.2.5.6

high-pressure reservoir

permanently installed container(s) with nominal working pressures of greater than or equal to 3 000 kPa at 15 °C

Note 1 to entry: The phrases 'low-pressure' and 'high-pressure' are used differently in various contexts, including *breathing system* (3.6.1.1) pressures (typically less than 10 kPa), terminal outlet pressures (less than 1 400 kPa), manifold pressures (typically up to 3 000 kPa) and cylinder pressures (typically less than 30 000 kPa).

3.2.5.7

manifold

device for connecting the *outlets* (3.1.4.40) of one or more gas cylinders, *cylinder bundles* (3.2.5.2) or *high-pressure reservoirs* (3.2.5.6) of the same gas to the pipeline system

3.2.5.8

valve with integrated pressure regulator

VIPR

combination of a *pressure regulator* (3.2.4.1) and cylinder valve intended to be fitted to a *medical gas* (3.1.1.20) cylinder

3.2.5.9

working pressure

settled pressure of a compressed gas at a uniform reference temperature of 15 °C in a full gas cylinder

Note 1 to entry: This definition does not apply to liquefied gases (e.g. carbon dioxide) or dissolved gases (e.g. acetylene).

3.3 Anaesthetic machines and workstations

3.3.1 General terms

3.3.1.1

anaesthetic machine

equipment for dispensing and delivering *medical gases* (3.1.1.20) and *anaesthetic gases* (3.1.1.5) and vapours into a *breathing system* (3.6.1.1)

3.3.1.2

anaesthetic workstation

system for administering inhalational anaesthesia that contains an *anaesthetic gas delivery system* (3.3.2.1), an *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8) and any required *monitoring equipment* (3.11.1.3), alarm systems, and *protection devices* (3.1.4.48)

Note 1 to entry: The *anaesthetic workstation* can also include, but is not limited to, one or more of the following: *anaesthetic vapour delivery systems* (3.3.2.2), an *anaesthetic ventilator* (3.4.1.3), parts of an *anaesthetic gas scavenging system* (3.9.1.1), and any associated *monitoring equipment* (3.11.1.3), alarm systems and *protection devices* (3.1.4.48).

3.3.1.3

minimum alveolar concentration

MAC

alveolar concentration of an inhaled anaesthetic agent that, in the absence of other anaesthetic agents and at equilibrium, prevents 50 % of subjects from moving in response to a standard surgical stimulus

Note 1 to entry: For the purposes of this International Standard, *MAC* is calculated from the end-tidal *gas level* (3.11.2.6).

3.3.2 Components

3.3.2.1

anaesthetic gas delivery system

anaesthetic workstation (3.3.1.2) component that receives separate supplies of *medical gases* (3.1.1.20) and delivers mixed gases in concentrations or individual flow rates adjustable by the user

Note 1 to entry: An anaesthetic gas delivery system can include a means of flow rate adjustment control, *flowmeters* (3.1.4.17) or a gas mixer and anaesthetic gas delivery system piping but does not include vaporisers.

3.3.2.2

anaesthetic vapour delivery system

anaesthetic vaporiser

anaesthetic workstation (3.3.1.2) component that provides the vapour of a volatile agent in a controllable concentration

3.3.2.3

draw-over vaporiser

vaporiser from which a sufficient flow of gas vapour mixture is produced by lowering the pressure at the *outlet* (3.1.4.40) of the vaporiser below that at its *inlet* (3.1.4.26) by a patient's inspiratory effort or by a *ventilator* (3.4.1.1)

Note 1 to entry: Air or *oxygen* (3.1.1.21) is commonly used as the *carrier gas* (3.1.1.10).

3.3.2.4

draw-over anaesthetic system

low-resistance system for administering inhalational anaesthesia that can be used in the absence of compressed gas or electricity

3.3.2.5

draw-over valve system

valve, or combination of valves, that controls unidirectional flow to the patient during inspiration and unidirectional flow from the patient during exhalation either during spontaneous breathing or during *artificial ventilation* (3.4.1.2)

3.3.2.6

fresh-gas outlet

DEPRECATED: common gas outlet

port (3.1.4.10) through which *fresh gas* (3.1.1.16) is delivered from the *anaesthetic gas delivery system* (3.3.2.1)

3.3.2.7

agent-specific filling system

functional system of *agent-specific* (3.3.2.8) coded connections between an anaesthetic bottle and an *agent-specific anaesthetic vaporiser* (3.3.2.2)

EXAMPLE An *agent-specific filling system* consisting of a threaded bottle neck with collar, *anaesthetic bottle connector* (3.3.2.11), *male adaptor* (3.1.4.1), and *filler receptacle* (3.3.2.13).

3.3.2.8

agent-specific

having a prescribed configuration and prescribed dimensions which are specific for a prescribed liquid anaesthetic agent

3.3.2.9

anaesthetic bottle adaptor

assembly that is intended to connect a bottle for liquid anaesthetic agent to an *agent-specific* (3.3.2.8) *anaesthetic vaporiser* (3.3.2.2)

3.3.2.10

anaesthetic bottle collar

component on the neck of a bottle causing it to be *agent-specific* ([3.3.2.8](#))

3.3.2.11

anaesthetic bottle connector

agent-specific ([3.3.2.8](#)) component that fits the thread on the bottle neck and mates with the *agent-specific anaesthetic bottle collar* ([3.3.2.10](#))

3.3.2.12

anaesthetic bottle neck

external threaded part of the bottle and the adjacent contour over which an *agent-specific* ([3.3.2.8](#)) *anaesthetic bottle collar* ([3.3.2.10](#)) is fitted

3.3.2.13

filler receptacle

receptacle for a bottle or an *anaesthetic bottle adaptor* ([3.3.2.9](#)) on an *agent-specific* ([3.3.2.8](#)) *anaesthetic vaporiser* ([3.3.2.2](#))

3.4 Ventilators and resuscitators

3.4.1 General terms

3.4.1.1

ventilator

lung ventilator

medical device or medical electrical equipment intended to provide *artificial ventilation* ([3.4.1.2](#))

Note 1 to entry: In cases of possible ambiguity the full term, *lung ventilator*, should be used.

3.4.1.2

artificial ventilation

intermittent elevation of the pressure in the patient's *airway* ([3.8.1.1](#)) relative to that in the lungs by external means with the intention of augmenting or totally controlling the ventilation of a patient

3.4.1.3

anaesthetic ventilator

anaesthetic workstation ([3.3.1.2](#)) component that is connected via the *anaesthetic breathing system* ([3.6.1.8](#)) to the patient's *airway* ([3.8.1.1](#)) and automatically augments or provides ventilation during anaesthesia

3.4.1.4

EMS ventilator

ventilator ([3.4.1.1](#)) intended for use in the emergency medical services (EMS) environment

3.4.1.5

high-frequency ventilator

medical device or medical electrical equipment intended to provide ventilation of the lungs of the patient when connected to the *airway* ([3.8.1.1](#)) of the patient using a rate greater than 150 inflations/min

3.4.1.6

ventilator for ventilator-dependent patient

medical device or medical electrical equipment intended to augment or provide ventilation of the lungs of a *ventilator-dependent* ([3.1.5.19](#)) patient

3.4.1.7**ventilatory support equipment**

medical device or medical electrical equipment, suitable for use in the home healthcare environment without continuous professional supervision, intended to augment or provide ventilation of the lungs of a patient who is not *ventilator-dependent* (3.1.5.19)

Note 1 to entry: *Ventilatory support equipment* is a type of *ventilator* (3.4.1.1), but is not a *ventilator for ventilator-dependent patient* (3.4.1.6).

Note 2 to entry: A patient suitable for *ventilatory support equipment* requires a narrow spectrum of ventilation modalities and monitoring for appropriate management.

3.4.1.8**resuscitator**

transit-operable (3.1.6.11) equipment intended for immediate use to provide lung ventilation in the resuscitation of individuals who have sudden breathing difficulty

Note 1 to entry: National regulations may restrict this term to manually operated devices.

3.4.1.8.1**manually-cycled resuscitator**

resuscitator (3.4.1.8) in which the *inflation phase* (3.1.5.6) and *expiratory phase* (3.1.5.4) are controlled by a repeated manual action of the user

Note 1 to entry: A *demand valve* (3.4.1.12) that can be overridden with a manual trigger is classified as a *manually-cycled resuscitator* incorporating a *demand valve* (3.4.1.12) and not as a *demand valve* (3.4.1.12).

3.4.1.8.2**user-powered resuscitator**

resuscitator (3.4.1.8) with which ventilation of the lungs is produced by the user squeezing its *compressible unit* (3.4.1.11)

3.4.1.8.3**resuscitator deadspace**

volume of previously exhaled gas within the *resuscitator* (3.4.1.8) that is delivered to the patient in the succeeding *inspiratory phase* (3.1.5.5)

3.4.1.8.4**resuscitator set**

pack of all the necessary components that enable the *resuscitator* (3.4.1.8) to be carried to the site of a resuscitation emergency and that enable the *resuscitator* to be made ready for immediate use

3.4.1.9**ventilator breathing system****VBS**

pathways associated with a *ventilator* (3.4.1.1) through which gas flows to or from the patient at *respiratory pressures* (3.6.1.2), bounded by the *port* (3.1.4.10) through which *fresh gas* (3.1.1.16) enters, the *patient-connection port* (3.1.4.41) and the *exhaust port* (3.1.4.11)

3.4.1.10**driving gas**

gas which powers a device and is not delivered to the patient

3.4.1.11**compressible unit**

part of a *user-powered resuscitator* (3.4.1.8.2) e.g. a bag or bellows that, when compressed by the user, delivers a volume of gas

3.4.1.12

demand valve

equipment component that delivers a flow of gas related to a reduction of pressure generated by the patient at the *patient-connection port* (3.1.4.41)

3.4.2 Ports

3.4.2.1

driving-gas input port

inlet (3.1.4.26) to which the *driving gas* (3.4.1.10) is applied

3.4.2.2

inflating-gas input port

inlet (3.1.4.26) to which inflating gas is applied

3.4.2.3

emergency intake

DEPRECATED: emergency intake port

DEPRECATED: emergency air intake port

dedicated *gas intake port* (3.1.4.21) through which gas is drawn when the supply of *fresh gas* (3.1.1.16) or inflating gas is insufficient or absent

3.4.2.4

fresh -gas inlet connector

connector (3.1.4.5) on a *ventilator breathing system* (3.4.1.9) to which a *fresh gas* (3.1.1.16) supply is connected

3.4.3 Pressures

3.4.3.1

continuous positive airway pressure

CPAP

positive pressure at a *patient-connection port* (3.1.4.41) which is applied continuously throughout the respiratory cycle

3.4.3.2

maximum working pressure

$P_{w \max}$

highest *airway pressure* (3.1.4.41.1) during the *inspiratory phase* (3.1.5.5) in normal use

3.4.3.3

minimum working pressure

$P_{w \min}$

lowest *airway pressure* (3.1.4.41.1) during normal use

3.4.4 Flowrates

3.4.4.1

bias flow

flow that passes through the *ventilator breathing system* (3.4.1.9) to the *exhaust port* (3.1.4.11) but is not intended to contribute to the work of lung ventilation

3.5 Oxygen therapy delivery systems

3.5.1 Liquid oxygen systems

3.5.1.1

transportable liquid oxygen system

system comprising one or more *liquid oxygen portable units* (3.5.1.3) and compatible *liquid oxygen base units* (3.5.1.2) for oxygen therapy (3.1.5.9)

3.5.1.2

liquid oxygen base unit

mobile device that is a vacuum-insulated cryogenic vessel intended to store oxygen (3.1.1.21) and maintain it in the liquid state for the purpose of refilling *liquid oxygen portable units* (3.5.1.3) and that can also include an internal vaporiser and a flow control for the direct supply of gaseous oxygen to the patient

3.5.1.3

liquid oxygen portable unit

portable device including a vacuum-insulated cryogenic vessel to maintain liquid oxygen at cryogenic temperatures, an internal vaporiser and a flow control to provide gaseous oxygen to the patient

3.5.1.4

liquid oxygen transfer connector

connector (3.1.4.5) used to transfer liquid oxygen from the *liquid oxygen base unit* (3.5.1.2) to the *liquid oxygen portable unit* (3.5.1.3) or to refill the *liquid oxygen base unit*

3.6 Breathing systems

3.6.1 General terms and classification

3.6.1.1

breathing system

pathways through which gas flows to or from the patient at *respiratory pressures* (3.6.1.2) and continuously or intermittently in fluid communication with the patient's respiratory tract during any form of *artificial ventilation* (3.4.1.2) or respiratory therapy

Note 1 to entry: In practice, a *breathing system* usually extends from

- a) the point of supply of a gas mixture, for example the *fresh-gas outlet* (3.3.2.6) of an *anaesthetic machine* (3.3.1.1).

In some situations, particularly in *lung ventilators* (3.4.1.1), this point may be inside a piece of equipment and should not be confused with a connection *port* (3.1.4.10) fitted elsewhere, for example on the casing of a *ventilator* (3.4.1.1),

- b) the *fresh-gas inlet* (3.1.4.20) of a circle system, *lung ventilator*, T-piece, etc., or
- c) the *fresh-gas inlet* of a *user-powered resuscitator* (3.4.1.8.2).

Note 2 to entry: The *breathing system* usually extends to the point at which the gas mixture escapes to atmosphere or to an *anaesthetic gas scavenging system* (3.9.1.1), for example from an *APL valve* (3.6.3.5) or the open end of a T-piece.

Note 3 to entry: The arrangement of components of any *breathing system* and the method of use affect the composition of the inspired gas mixture.

Note 4 to entry: Gas pathways exclusively concerned with *anaesthetic gas scavenging systems* (3.9.1.1) are not regarded as part of a *breathing system*.

Note 5 to entry: It is not possible to eliminate all ambiguity in defining the term *breathing system*. When this term is used in any standard or document, or other scientific publication in which it could affect the precise interpretation thereof, the limits and configuration of any *breathing system* referred to therein should be clearly defined.

3.6.1.2

respiratory pressure

pressure of the gas in communication with the patient's *airways* (3.8.1.1) during any form of *artificial ventilation* (3.4.1.2) or spontaneous breathing

Note 1 to entry: *Airway pressure* (3.1.4.41.1) is a specific reference to gas pressure at the *patient-connection port* (3.1.4.41) of a *ventilator breathing system* (3.4.1.9).

3.6.1.3

anaesthetic reservoir bag

collapsible gas container which is a component in an *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8)

3.6.1.3.1

bag inlet valve

valve activated by the sub-atmospheric pressure in the *compressible unit* (3.4.1.11) of the *resuscitator* (3.4.1.8) to refill the *compressible unit* with gas at ambient pressure

3.6.1.3.2

bag refill valve

valve, with no manual trigger, activated by the sub-atmospheric pressure in the *compressible unit* (3.4.1.11) of the *resuscitator* (3.4.1.8) to refill the *compressible unit* from a pressurized gas source

3.6.1.4

breathing attachment

user-detachable (3.1.4.38) component intended to form part of a *breathing system* (3.6.1.1)

EXAMPLE *Breathing system filter* (3.6.1.5), *humidifier* (3.7.2.1), *closed suction catheter manifold* (3.10.3.3).

3.6.1.5

breathing system filter

BSF

device intended to reduce transmission of particulates, including microorganisms, in a *breathing system* (3.6.1.1)

3.6.1.6

breathing set

assembly of *breathing tubes* (3.1.4.4), *connectors* (3.1.4.5) and components that form the inspiratory and expiratory limbs of the gas pathways of an *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8) or *ventilator breathing system* (3.4.1.9) between the *ventilator* (3.4.1.1) and the patient's *airway device* (3.8.1.2)

3.6.1.7

fresh-gas supply tube

tube conveying *fresh gas* (3.1.1.16) to the *fresh-gas inlet* (3.1.4.20) of the *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8)

3.6.1.8

anaesthetic breathing system

breathing system (3.6.1.1) intended for use with volatile or gaseous anaesthetic agents

3.6.1.8.1

circle breathing system

anaesthetic circle breathing system

breathing system (3.6.1.1) in which the direction of gas flow through inspiratory and expiratory pathways is unidirectional and in which the two pathways form a loop

Note 1 to entry: In context of anaesthesia, the *breathing system* (3.6.1.1) is often a *circle breathing system*.

3.6.1.8.2**circle absorber assembly**

part of a *circle breathing system* (3.6.1.8.1) that comprises one or more carbon-dioxide-absorbent containers, *inspiratory valves* (3.6.3.1) and *expiratory valves* (3.6.3.2) or other means of ensuring unidirectional gas flow, two *ports* (3.1.4.10) for connection to *breathing tubes* (3.1.4.4), a *fresh-gas inlet* (3.1.4.20), and a reservoir bag *port* or an *anaesthetic ventilator* (3.4.1.3) *port* or both

3.6.1.9**air entrainment device**

device consisting of a jet orifice adjacent to one or more air entrainment *ports* (3.1.4.10)

3.6.2 Adaptors**3.6.2.1****bag adaptor**

adaptor (3.1.4.1) to one end of which the neck of an *anaesthetic reservoir bag* (3.6.1.3) can be attached

3.6.2.2**assembled end**

end of a *breathing tube* (3.1.4.4) incorporating a permanently attached *adaptor* (3.1.4.1)

3.6.3 Valves**3.6.3.1****inspiratory valve**

valve which, when open, allows gas to pass through it to a patient during the *inspiratory phase* (3.1.5.5) only

3.6.3.2**expiratory valve**

valve which, when open, allows gas to pass through it from a patient during the *expiratory phase* (3.1.5.4) only

3.6.3.3**inspiratory-expiratory valve**

single valve which performs the function of both an *inspiratory valve* (3.6.3.1) and an *expiratory valve* (3.6.3.2)

3.6.3.4**pressure-limiting device****pressure-limiting valve**

means for limiting the maximum pressure within a *breathing system* (3.6.1.1)

3.6.3.5**APL valve****adjustable pressure-limiting valve****pop-off valve**

pressure-limiting valve (3.6.3.4) with user-adjustable pressure settings

3.6.3.6**patient valve**

valve in the *breathing system* (3.6.1.1) that directs gas to the *patient-connection port* (3.1.4.41) during the *inspiratory phase* (3.1.5.5) and into the atmosphere during the *expiratory phase* (3.1.5.4)

3.6.3.7**anti-asphyxia valve**

valve used on a breathing *mask* (3.8.6.4) intended to allow spontaneous breathing when the *lung ventilator* (3.4.1.1) or breathing therapy equipment is not providing adequate pressure or flow

3.7 Humidifiers, nebulizers and moisture exchangers

3.7.1 General terms

3.7.1.1

thermal hazard

hazard resulting from fire, excessive surface temperature or excessive *delivered gas temperature* ([3.1.1.13](#))

3.7.1.2

temperature overshoot

temporary increase in *delivered gas temperature* ([3.1.1.13](#)) following a reduction in, or withdrawal of, electrical power or a change in gas flow

3.7.2 Humidifiers

3.7.2.1

humidifier

device that adds water in the form of droplets or vapour, or both, to the inspired gas

Note 1 to entry: This term includes vaporising, bubble-through and ultrasonic *humidifiers* and active *heat and moisture exchangers* ([3.7.4.1](#)).

3.7.2.2

active humidifier

humidifier ([3.7.2.1](#)) in which energy is added to facilitate vaporisation of water and warming of the respiratory gases

3.7.2.2.1

nebulizing humidifier

humidifier ([3.7.2.1](#)) whose output is predominantly in the droplet phase

3.7.2.2.2

vaporising humidifier

humidifier ([3.7.2.1](#)) whose output is predominantly in the vapour phase

3.7.2.3

active HME

device where water, water vapour or heat is actively added to the *HME* ([3.7.4.1](#)) to increase the humidity level of the gas delivered from the *HME* to the patient

3.7.2.4

passive humidifier

bubble-through or pass-over medical device that creates vapour or droplets from water at room temperature to moisten the inspired gas

Note 1 to entry: The chambers of *passive humidifiers* are at room temperature, so they have a lower *humidification output* ([3.7.2.6](#)) than an *active humidifier* ([3.7.2.2](#)).

Note 2 to entry: *Passive humidifiers* do not use heat to increase the temperature of either the *humidification chamber* ([3.7.2.5](#)) or the *breathing tubes* ([3.1.4.4](#)).

3.7.2.5

humidification chamber

part of a *humidifier* ([3.7.2.1](#)) in which vaporisation or nebulization takes place

3.7.2.6**humidification output****humidification system output**

total mass of water vapour per unit volume of gas at the *patient-connection port* (3.1.4.41)

Note 1 to entry: *Humidification output* is expressed under *body temperature and pressure saturated* (3.1.1.7) conditions.

3.7.3 Nebulizers**3.7.3.1****nebulizer**

device that converts a liquid into an *aerosol* (3.1.1.3)

3.7.3.1.1**electrically-powered nebulizer**

nebulizer (3.7.3.1) that operates by means of electrical power

3.7.3.1.2**manually-powered nebulizer**

nebulizer (3.7.3.1) that operates by means of human power

3.7.3.1.3**gas-powered nebulizer**

nebulizer (3.7.3.1) in which the *aerosol* (3.1.1.3) is generated by compressed gas

3.7.3.1.4**ultrasonic nebulizer**

nebulizer (3.7.3.1) in which *aerosol* (3.1.1.3) is generated by means of ultrasound

3.7.3.1.5**breath-actuated nebulizer**

nebulizer (3.7.3.1) triggered by a respiratory parameter

3.7.3.1.6**continuous nebulizer**

nebulizer (3.7.3.1) in which *aerosol* (3.1.1.3) is delivered continuously over multiple inhalation/exhalation breathing cycles or over long periods

3.7.3.2**nebulizing system**

system comprising the *nebulizer* (3.7.3.1) and all other components, up to and including the *aerosol outlet* (3.7.3.5), required to make the *aerosol* (3.1.1.3) available for inhalation

3.7.3.3**aerosol output**

mass or volume of *aerosol* (3.1.1.3) emitted by the *nebulizing system* (3.7.3.2) at the *aerosol outlet* (3.7.3.5) for the specified fill volume

3.7.3.4**aerosol output rate**

mass or volume of *aerosol* (3.1.1.3) emitted by the *nebulizing system* (3.7.3.2) per unit of time

3.7.3.5**aerosol outlet**

outlet (3.1.4.40) of the *nebulizing system* (3.7.3.2) through which the *aerosol* (3.1.1.3) is emitted

3.7.4 Heat and moisture exchangers

3.7.4.1

heat and moisture exchanger

HME

device intended to retain a portion of the patient's expired moisture and heat, and return it to the patient's respiratory tract during inspiration

3.7.4.2

HMEF

FHME

heat and moisture exchanger (3.7.4.1) that incorporates the function of a *breathing system filter* (3.6.1.5)

Note 1 to entry: See also ISO 23328-1, ISO 23328-2, ISO 9360-1 and ISO 9360-2.

3.7.4.3

HME patient port

heat and moisture exchanger patient port

port (3.1.4.10) of the *HME* (3.7.4.1) which is intended for connection to an *airway device* (3.8.1.2)

3.7.4.4

HME machine port

heat and moisture exchanger machine port

port (3.1.4.10) of the *HME* (3.7.4.1) which is intended for connection to a *breathing system* (3.6.1.1) *patient-connection port* (3.1.4.41)

3.7.4.5

HME accessory port

heat and moisture exchanger accessory port

port (3.1.4.10) of the *HME* (3.7.4.1) intended for connection to an accessory

EXAMPLE Connection to a *respiratory gas monitor* (3.11.2.1).

3.7.4.6

HME internal volume

heat and moisture exchanger internal volume

compressible volume contained within the *HME* (3.7.4.1)

Note 1 to entry: The internal volume is intended to refer to the compressible volume occupied by breathing gases.

Note 2 to entry: The internal volume is bounded by the internal surfaces of the impermeable material of the *HME* (3.7.4.1), the *ports* (3.1.4.10) of the *HME* (3.7.4.1) and excludes the internal volume of female gas *connectors* (3.1.4.5).

Note 3 to entry: The internal volume excludes the volume of solid elements within the *HME* (3.7.4.1), such as exchange media.

3.8 Airways, tracheal tubes, tracheostomy tubes and intubation equipment

3.8.1 General

3.8.1.1

airway

connected, gas-containing cavities and passages within the respiratory system, that conduct gas between the alveoli and the oral and nasal orifices on the surface of the face, or the *patient-connection port* (3.1.4.41) if an *airway device* (3.8.1.2) is used

Note 1 to entry: This is a well-established term that is commonly used in isolation in references to the *airway* of a patient. Depending on the context, it is sometimes more helpful to use the qualified term, patient's *airway*.

3.8.1.2**airway device**

device intended to provide a gas pathway to and from the patient's *airway* ([3.8.1.1](#))

3.8.1.3**exhaust flow**

<airway devices> flow from the *mask* ([3.8.6.4](#)) or application accessory to atmosphere other than the leak due to improper seal to the face

Note 1 to entry: The *exhaust flow* can pass through openings in the *mask* ([3.8.6.4](#)), the connecting element and the *mask*, or through the *anti-asphyxia valve* ([3.6.3.7](#)).

Note 2 to entry: The *exhaust flow* discharges exhaled gases to atmosphere to reduce *rebreathing* ([3.1.5.12](#)) of CO₂.

3.8.1.4**swivel adaptor**

specialized *adaptor* ([3.1.4.1](#)) which allows variation in the position of its *ports* ([3.1.4.10](#)) relative to each other

3.8.2 Pharyngeal airway**3.8.2.1****nasopharyngeal airway**

device intended to provide a gas pathway through the nasal cavity and pharynx

3.8.2.2**oropharyngeal airway**

device intended to maintain a gas pathway through the oral cavity and pharynx

3.8.2.3**supralaryngeal airway**

device placed through the mouth but not through the vocal cords, which is intended to form an internal seal in the supralaryngeal area to maintain *upper airway* ([3.1.5.18](#)) patency

3.8.2.4**flanged end**

that end of an *oropharyngeal airway* ([3.8.2.2](#)) which is flanged and is intended to be external to the teeth or gums

3.8.2.5**pharyngeal end**

end of an *oropharyngeal airway* ([3.8.2.2](#)) which is intended to be inserted into a patient's oropharynx

3.8.2.6**supralaryngeal airway connector**

tubular component of a *supralaryngeal airway* ([3.8.2.3](#)) intended for connection to a *breathing system* ([3.6.1.1](#)) or *resuscitator* ([3.4.1.8](#))

3.8.3 Tracheal tubes**3.8.3.1****tracheal tube**

DEPRECATED: endotracheal tube

tube designed for insertion through the larynx into the trachea to convey gases and vapours to and from the trachea

3.8.3.1.1**nasotracheal tube**

tracheal tube ([3.8.3.1](#)) for insertion through the nose into the trachea

3.8.3.1.2

orotracheal tube

tracheal tube (3.8.3.1) for insertion through the mouth into the trachea

3.8.3.2

bevel

slanted portion at the *patient end* (3.1.4.42) of a *tracheal tube* (3.8.3.1)

3.8.3.2.1

angle of bevel

acute angle between the plane of the *bevel* (3.8.3.2) and the longitudinal axis of a *tracheal tube* (3.8.3.1) at the *patient end* (3.1.4.42)

3.8.3.3

inflating tube

tube through which the *airway device* (3.8.1.2) *cuff* (3.1.4.7) is inflated

3.8.3.3.1

inflation lumen

lumen within the wall of an *airway device* (3.8.1.2) for inflating a *cuff* (3.1.4.7)

3.8.3.4

cuff inflation device

device to inflate an *airway device* (3.8.1.2) *cuff* (3.1.4.7)

EXAMPLE Syringe, hand operated bulb pump, electrically powered pump.

3.8.3.5

cuff pressure indicator

device which indicates to the user the intracuff pressure of an *airway device* (3.8.1.2) *cuff* (3.1.4.7)

3.8.3.5.1

automatic cuff pressure indicator

device used to automatically measure, display and control the intracuff pressure of an *airway device* (3.8.1.2) *cuff* (3.1.4.7)

3.8.3.5.2

integral cuff pressure indicator

cuff pressure indicator (3.8.3.5) that is not detachable from the *airway device* (3.8.1.2)

3.8.3.5.3

pilot balloon

balloon fitted to an *inflating tube* (3.8.3.3) to indicate inflation of the *cuff* (3.1.4.7)

3.8.3.6

reinforced tracheal tube

tracheal tube (3.8.3.1) whose wall incorporates additional material intended to avoid kinking

3.8.3.7

tracheal tube connector

tubular component that fits directly into the *machine end* (3.1.4.31) of a *tracheal tube* (3.8.3.1)

3.8.3.8

Murphy eye

hole through the wall of a *tracheal tube* (3.8.3.1) near the *patient end* (3.1.4.42) and on the side opposite the *bevel* (3.8.3.2)

3.8.3.9**Cole-type tracheal tube**

tracheal tube (3.8.3.1) combining a short *laryngotracheal portion* (3.8.3.9.1) of small diameter and a longer *oral portion* (3.8.3.9.2) of larger diameter with transition from one to the other resulting in a *shoulder* (3.8.3.9.3)

3.8.3.9.1**laryngotracheal portion**

portion of a *Cole-type tracheal tube* (3.8.3.9) of small diameter, extending from the *bevel* (3.8.3.2) tip to the point at which there is an increase in the outside diameter

3.8.3.9.2**oral portion**

portion of a *Cole-type tracheal tube* (3.8.3.9) of large diameter, extending from the *machine end* (3.1.4.31) to the point at which there is a decrease in the outside diameter

3.8.3.9.3**shoulder**

portion of a *Cole-type tracheal tube* (3.8.3.9) at which transition from the *oral portion* (3.8.3.9.2) to the *laryngotracheal portion* (3.8.3.9.1) occurs

3.8.3.10**laser-resistant tracheal tube**

tracheal tube (3.8.3.1) specifically designed by the manufacturer for use during laser surgery of the *airway* (3.8.1.1)

Note 1 to entry: This includes devices sold preassembled or in kit form.

3.8.3.10.1**laser-resistant tracheal tube treatment**

covering or surface treatment that adapts or modifies a non-laser-resistant *tracheal tube* (3.8.3.1) for use in laser surgery of the *airway* (3.8.1.1)

3.8.3.10.2**laser-resistant portion**

portion of the *tracheal tube* (3.8.3.1) intended by the manufacturer to be laser-resistant

3.8.4 Bronchial tubes and blockers**3.8.4.1****bronchial tube**

single-lumen tube designed for insertion into a main bronchus

3.8.4.2**tracheobronchial tube**

double-lumen tube designed for insertion into the trachea and a main bronchus to separate the right and left lungs

3.8.4.3**bronchus blocker****bronchial blocker**

device designed for introduction through the trachea to occlude a bronchus

3.8.5 Tracheostomy tubes**3.8.5.1****tracheostomy tube**

tube designed for insertion into the trachea through a tracheostomy to convey gases and vapours to and from the trachea

3.8.5.2

tracheostomy tube nominal length

DEPRECATED: nominal length

distance from the patient side of the *neckplate* (3.8.5.5) to the *patient end* (3.1.4.42) along the centreline

Note 1 to entry: When the *neckplate* (3.8.5.5) is movable, the nominal length is variable.

3.8.5.3

tracheostomy outer tube

DEPRECATED: outer tube

part of the *tracheostomy tube* (3.8.5.1) which is normally in contact with the tissues

3.8.5.4

tracheostomy inner tube

DEPRECATED: inner tube

tube which fits closely to the inside contours of the *tracheostomy outer tube* (3.8.5.3)

3.8.5.5

neckplate

part of a *tracheostomy tube* (3.8.5.1) which approximates to the contour of a patient's neck and is used to secure the tube in position

3.8.5.6

neckplate lock

device by which an adjustable *neckplate* (3.8.5.5) is secured

3.8.5.7

tracheostomy introducer

specially adapted stylet to facilitate the introduction of the *tracheostomy outer tube* (3.8.5.3) into the trachea

3.8.6 Masks and cannulae

3.8.6.1

integral nasal cannula

low-flow nasal cannula (3.8.6.2) and therapy tubing with no *user-detachable* (3.1.4.38) connectors (3.1.4.5) between the *inlet connector* (3.1.4.26.1) and the nasal prongs

3.8.6.2

low-flow nasal cannula

patient interface comprising nasal prongs designed for the administration of *oxygen* (3.1.1.21) below an appropriate threshold for the patient size

Note 1 to entry: A flow of less than 6 l/min is considered as low flow for adults. For paediatric patients, a lower threshold might be applicable.

3.8.6.3

high-flow nasal cannula

patient interface comprising nasal prongs designed for the administration of *oxygen* (3.1.1.21) or *fresh gas* (3.1.1.16) above an appropriate threshold for the patient size.

Note 1 to entry: A flow of greater than 6 l/min is considered as high flow for adults. For paediatric patients, a lower threshold might be applicable.

3.8.6.4

mask

device which provides a non-invasive interface between the patient's *airway* (3.8.1.1) and a *patient-connection port* (3.1.4.41) or other connection to a source of respirable gas

3.8.6.5

user-detachable nasal cannula

low-flow nasal cannula (3.8.6.2) with connections between the *inlet connector* (3.1.4.26.1) and the nasal prongs that can be detached by the user

3.8.7 Voice prostheses

3.8.7.1

voice prosthesis

a medical device, introduced into a tracheoesophageal puncture (TEP), that allows expiratory airflow into the oesophagus for tracheoesophageal speech, but prevents the leakage of fluids into the *airway* (3.8.1.1)

3.8.7.2

flange dimension

main dimension of the tracheal and oesophageal flanges of a *voice prosthesis* (3.8.7.1)

3.8.8 Laryngoscopes

3.8.8.1

laryngoscope blade

rigid laryngoscope component shaped to provide a direct view of the larynx

3.8.8.1.1

fibre-illuminated blade

laryngoscope blade (3.8.8.1) incorporating optical fibres to transmit light from a source to illuminate the larynx

3.8.8.1.2

conventional laryngoscope blade

detachable laryngoscope blade (3.8.8.1.3) incorporating a lamp, positioned to provide direct illumination of the larynx during use, and having an electrical connection to the handle in the hook-on fitting

3.8.8.1.3

detachable laryngoscope blade

laryngoscope blade (3.8.8.1) that can be separated from a handle by the user

3.8.8.2

single-piece laryngoscope

laryngoscope with a handle and non-detachable blade

3.9 Anaesthetic gas scavenging and plume evacuation systems

3.9.1 General terms

3.9.1.1

anaesthetic gas scavenging system

AGSS

system which is connected to the *exhaust ports* (3.1.4.11) of a *breathing system* (3.6.1.1) or of other equipment for the purpose of conveying excess *anaesthetic gases* (3.1.1.5) and vapours to an appropriate point of discharge

Note 1 to entry: Functionally, an AGSS comprises three parts: a *transfer system* (3.9.1.3.5), a *receiving system* (3.9.1.3.4) and an *AGSS disposal system* (3.9.1.3). These three functionally discrete parts may be either separate or sequentially combined in part or in total. One or more parts of an AGSS may be combined with an *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8) component or other equipment.

3.9.1.2

active anaesthetic gas scavenging system

active AGSS

anaesthetic gas scavenging system (3.9.1.1) in which gas flow in the *AGSS disposal system* (3.9.1.3) results from an *AGSS power device* (3.9.1.3.12).

Note 1 to entry: In an *active AGSS*, gas flow is induced by a reduced pressure in the *receiving system* (3.9.1.3.4), arising from an *AGSS power device* (3.9.1.3.12) that may either be part of the *medical gas pipeline system* (3.2.1.1) (with *type 1 terminal units* (3.9.1.3.13)) or a component of the *anaesthetic gas scavenging system* (3.9.1.1) intended to connect to a *type 2 terminal unit* (3.9.1.3.14).

3.9.1.3

AGSS disposal system

part of an *anaesthetic gas scavenging system* (3.9.1.1) which conveys exhaust gas from a *receiving system* (3.9.1.3.4) to a point of discharge

Note 1 to entry: The point of discharge can be, for example, the exterior of a building or a non-recirculating extract ventilation system.

3.9.1.3.1

disposal hose

flexible tube that conveys exhaust gas from a *receiving system* (3.9.1.3.4) to an *AGSS disposal system* (3.9.1.3)

3.9.1.3.2

type 1 disposal hose

disposal hose (3.9.1.3.1) that is intended to connect to a *vacuum* (3.1.1.27) source

EXAMPLE Hose for connection to a *type 1 terminal unit* (3.9.1.3.13) and which operates at vacuum pressure.

Note 1 to entry: This is designated a receiving hose in ISO 7396-2. The proposal for terms *type 1 disposal hose* and *type 2 disposal hose* (3.9.1.3.3) is made to address the inconsistency in usage. See also ISO 80601-2-13, ISO 7396-2 and ISO 9170-2.

3.9.1.3.3

type 2 disposal hose

disposal hose (3.9.1.3.1) that is intended to operate at a positive pressure

EXAMPLE *Disposal hose* (3.9.1.3.1) for connection between an *AGSS power device* (3.9.1.3.12) and a *type 2 terminal unit* (3.9.1.3.14) and which operates at a pressure greater than atmospheric pressure.

Note 1 to entry: This is designated as *disposal hose* (3.9.1.3.1) in ISO 7396-2. The proposal for terms *type 1 disposal hose* (3.9.1.3.2) and *type 2 disposal hose* is made to address the inconsistency in usage. See also ISO 80601-2-13, ISO 7396-2 and ISO 9170-2.

3.9.1.3.4

receiving system

part of an *AGSS* (3.9.1.1) that conveys gases from an interface of the *breathing system* (3.6.1.1) to a *disposal hose* (3.9.1.3.1)

Note 1 to entry: The *breathing system* (3.6.1.1) interface is typically a dedicated *AGSS* (3.9.1.1) *exhaust port* (3.1.4.11).

Note 2 to entry: Functionally, the *receiving system* prevents excessive *vacuum* (3.1.1.27) from reaching the *breathing system* (3.6.1.1).

3.9.1.3.5

transfer system

part of an *AGSS* (3.9.1.1), which can incorporate a *transfer hose* (3.9.1.3.5.1), that transfers exhaust gas from the *exhaust port* (3.1.4.11) of an *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8), or associated equipment to the *receiving system* (3.9.1.3.4)

3.9.1.3.5.1**transfer hose**

flexible tube which conveys exhaust gas from the *anaesthetic breathing system* (3.6.1.8) to an AGSS (3.9.1.1) *receiving system* (3.9.1.3.4)

Note 1 to entry: The interface between the *transfer hose* and the breathing circuit is frequently a 30 mm *conical connector* (3.1.4.5) conforming to ISO 5356-1.

3.9.1.3.6**disposal flowrate**

induced flow rate

DEPRECATED: exhaust flow rate

flow rate of gas from the *receiving system* (3.9.1.3.4) at the entry to the AGSS *disposal system* (3.9.1.3)

Note 1 to entry: The deprecation of term *exhaust flow rate* is to avoid confusion with *exhaust flow* (3.8.1.3) which is used in the context of *airway devices* (3.8.1.2).

3.9.1.3.6.1**maximum disposal flowrate**

DEPRECATED: maximum exhaust flow rate

largest *disposal flowrate* (3.9.1.3.6) that can be accommodated without exceeding its specified limitations

3.9.1.3.6.2**minimum disposal flowrate**

disposal flowrate (3.9.1.3.6) that ensures that the specified limit of spillage to atmosphere is not exceeded

Note 1 to entry: in this context, spillage is the volume of *anaesthetic gas* (3.1.1.5) that cannot be accommodated by the *anaesthetic gas scavenging system* (3.9.1.1) over a specified period.

3.9.1.3.7**high-flow-rate disposal system**

AGSS *disposal system* (3.9.1.3) which is intended to operate with a *high-flow transfer and receiving system* (3.9.1.3.8)

Note 1 to entry: Flow requirements for a *high-flow-rate disposal system* are provided in ISO 7396-2.

3.9.1.3.8**high-flow transfer and receiving system**

transfer system (3.9.1.3.5) and *receiving system* (3.9.1.3.4) that connect to a *high-flow-rate disposal system* (3.9.1.3.7)

Note 1 to entry: *Terminal units* (3.2.2.1) of type 1H (as specified in ISO 9170-2) are intended for use with *high-flow transfer and receiving systems*.

3.9.1.3.9**low-flow-rate disposal system**

AGSS *disposal system* (3.9.1.3) which is intended to operate with a *low-flow transfer and receiving system* (3.9.1.3.10)

Note 1 to entry: Flow requirements for a *low-flow-rate disposal system* are provided in ISO 7396-2.

3.9.1.3.10**low-flow transfer and receiving system**

transfer system (3.9.1.3.5) and *receiving system* (3.9.1.3.4) that connects to a *low-flow-rate disposal system* (3.9.1.3.9)

Note 1 to entry: Requirements for a *low-flow-rate transfer and receiving station* are provided in ISO 7396-2.

Note 2 to entry: *Terminal units* (3.2.2.1) of type 1L (as specified in ISO 9170-2) are intended for use with *low-flow transfer and receiving systems*.

3.9.1.3.11

AGSS operating pressure

pressure at which the AGSS (3.9.1.1) *terminal unit* (3.2.2.1) is designed to operate

3.9.1.3.12

AGSS power device

part of the AGSS *disposal system* (3.9.1.3) of an *active AGSS* (3.9.1.2) that generates the *disposal flowrate* (3.9.1.3.6)

Note 1 to entry: The AGSS *power device* is a vacuum pump, turbine or ejector located in the disposal system of an *active AGSS* (3.9.1.2).

3.9.1.3.13

type 1 terminal unit

inlet (3.1.4.26) assembly within an AGSS *disposal system* (3.9.1.3) at which the user makes connections and disconnections, and which operates at a sub-ambient pressure

Note 1 to entry: This definition is revised from that provided in ISO 9170-2 and ISO 7396-2 to clarify the distinction that the AGSS *power device* (3.9.1.3.12) is within the pipeline infrastructure, by contrast to the *type 2 terminal unit* (3.9.1.3.14) in which the AGSS *power device* is part of the equipment in the clinical room.

3.9.1.3.14

type 2 terminal unit

inlet (3.1.4.26) assembly within an AGSS *disposal system* (3.9.1.3) at which the user makes connections and disconnections, and which operates at greater than ambient pressure

Note 1 to entry: This definition is revised from that provided in ISO 9170-2 and ISO 7396-2 to clarify the distinction that the AGSS *power device* (3.9.1.3.12) is upstream of the *type 2 terminal unit*, by contrast to the *type 1 terminal unit* (3.9.1.3.13) in which the AGSS *power device* is part of the pipeline infrastructure.

3.9.1.4

plume evacuation system

PES

device for capturing, transporting and filtering *plume* (3.9.1.4.3) and exhausting the filtered product

3.9.1.4.1

central plume evacuation system

permanently installed *plume evacuation system* (3.9.1.4) which includes a *supply system* (3.2.1.2), a pipeline system, and *terminal units* (3.2.2.1), and that conveys the *plume* (3.9.1.4.3) to a point of disposal

3.9.1.4.2

capture device

<plume evacuation> hose, tube, funnel or other accessory that provides the *inlet* (3.1.4.26) to the *plume evacuation system* (3.9.1.4) at the site of *plume* (3.9.1.4.3) generation

3.9.1.4.3

plume

noxious airborne contaminants generated as by-products, particularly by procedures that rely on the ablation, cauterization, mechanical manipulation or thermal desiccation of target tissue by devices such as lasers, electrosurgical or electrocautery devices, broadband light sources, ultrasonic instruments, or surgical tools such as bone saws, high speed drills and reamers

3.9.1.4.3.1

laser plume

gaseous and particulate by-products of *combustion* (3.1.1.11) or *pyrolysis* produced by the effect of laser energy upon a target

3.10 Suction devices

3.10.1 General terms

3.10.1.1

high vacuum

vacuum (3.1.1.27) with absolute pressure less than 40 kPa

Note 1 to entry: At sea level, the threshold of 40 kPa corresponds to approximately 60 kPa or more below atmospheric pressure.

Note 2 to entry: Atmospheric pressure at sea level is approximately 101 kPa.

3.10.1.2

medium vacuum

vacuum (3.1.1.27) with absolute pressure between 40 kPa and 80 kPa

Note 1 to entry: At sea level, this corresponds to a range of between 20 kPa and 60 kPa below atmospheric pressure.

Note 2 to entry: Atmospheric pressure at sea level is approximately 101 kPa.

3.10.1.3

low vacuum

vacuum (3.1.1.27) with absolute pressure greater than 80 kPa

Note 1 to entry: At sea level, this corresponds to 20 kPa below atmospheric pressure.

Note 2 to entry: Atmospheric pressure at sea level is approximately 101 kPa.

3.10.1.4

intermittent vacuum

type of *suction* (3.1.1.25) in which the vacuum pressure is automatically and periodically returned to atmospheric pressure

3.10.1.5

free air flowrate

rate of unrestricted flow of air through a designated *inlet* (3.1.4.26)

3.10.1.5.1

low vacuum flowrate

free air flowrate (3.10.1.5) less than 20 l/min

3.10.1.5.2

medium vacuum flowrate

free air flowrate (3.10.1.5) between 20 l/min and 60 l/min

3.10.1.5.3

high vacuum flowrate

free air flowrate (3.10.1.5) greater than 60 l/min

Note 1 to entry: The pipeline installation needs to be constructed using sufficiently large diameter tubing to support the required flowrate.

3.10.1.6

drainage

removal of liquid, solid particles or gas from a body cavity or wound

3.10.1.6.1

thoracic drainage

drainage (3.10.1.6) of liquids and gas from the thoracic cavity by application of *suction* (3.1.1.25) to the thoracic cavity of the patient

Note 1 to entry: For purposes outside the domain of suction equipment *drainage* (3.10.1.6) can be by the action of gravity.

3.10.2 Suction equipment

3.10.2.1

vacuum regulator

device for controlling the applied *vacuum level* (3.10.2.3)

3.10.2.2

vacuum level indicator

device for displaying the *vacuum level* (3.10.2.3)

3.10.2.3

vacuum level

vacuum pressure expressed as an amount less than atmospheric pressure

3.10.2.4

manually powered suction

generation of *vacuum* (3.1.1.27) by direct human effort

3.10.2.5

collection container

container in which liquids and solid particles are collected

3.10.2.6

collection container assembly

collection container (3.10.2.5) and its closure with *connectors* (3.1.4.5) for *suction* (3.1.1.25)

3.10.2.7

overflow protection device

device intended to prevent liquid and solid particles entering the *intermediate suction tubing* (3.10.2.10)

3.10.2.8

suction end piece

part of the *suction* (3.1.1.25) equipment applied to the patient, which begins at the site where material is drawn in and ends at the first detachable connection

EXAMPLE Commonly used end pieces include Yankauer suction instruments and *suction catheters* (3.10.3.1).

3.10.2.9

suction tubing

tubing for conduction of liquids, solid particles or gas from the *suction end piece* (3.10.2.8) to the *collection container* (3.10.2.5)

3.10.2.10

intermediate suction tubing

tubing between the *collection container* (3.10.2.5) and the *vacuum* (3.1.1.27) source

3.10.3 Suction catheters for the respiratory tract

3.10.3.1

suction catheter

flexible tube designed for introduction into the respiratory tract or an *airway device* (3.8.1.2) to remove material by *suction* (3.1.1.25)

3.10.3.2**closed suction catheter**

suction catheter (3.10.3.1) enclosed within a protective sleeve that allows its use within the *airway* (3.8.1.1) without opening the *breathing system* (3.6.1.1) directly to atmosphere

3.10.3.3**closed suction catheter manifold**

part of the *closed suction catheter* (3.10.3.2) that provides a connection to an *airway device* (3.8.1.2)

3.10.3.4**suction catheter connector**

connector (3.1.4.5) at the *machine end* (3.1.4.31) of the *suction catheter* (3.10.3.1) that allows a connection to *suction tubing* (3.10.2.9)

3.10.3.5**suction catheter shaft**

part of a *suction catheter* (3.10.3.1) which is of uniform outside diameter

3.10.3.6**suction catheter tip**

patient end (3.1.4.42) of a *suction catheter* (3.10.3.1)

3.10.3.7**suction control device**

means provided at or near the *machine end* (3.1.4.31) of a *suction catheter* (3.10.3.1) to control the level of *suction* (3.1.1.25) in the *suction catheter*

3.10.3.8**terminal orifice**

central aperture at the *patient end* (3.1.4.42) of a *suction catheter* (3.10.3.1)

3.11 Monitoring**3.11.1 General terms****3.11.1.1****continuous display**

display (3.1.3.7) in which the value is updated at a sufficiently high frequency to represent the actual, rather than the *intermittent* (3.11.1.2), value of the monitored variable

Note 1 to entry: This term also addresses parameters such as a *systolic blood pressure* (3.1.5.17) value that is defined based on the pattern of pressure waveform observed over the duration of a cardiac pulse.

3.11.1.2**intermittent**

<measuring equipment> utilizing a process of estimating physiological quantities that provides a single set of values from a number of physiological events

EXAMPLE A non-invasive *sphygmomanometer* (3.11.6.1) operating in an *intermittent* mode, which provides *systolic blood pressure* (3.1.5.17) and *diastolic blood pressure* (3.1.5.3) values from a sequence of heart beats.

3.11.1.3**monitoring equipment**

equipment or part that measures and indicates the value of a variable to the user

Note 1 to entry: *Monitoring equipment* includes devices that are not electrical in operation, such as a *pressure gauge* (3.1.4.44).

Note 2 to entry: The value can be displayed continuously or intermittently.

Note 3 to entry: The *monitoring equipment* can be primarily intended for detection of an alarm condition or for external communication.

3.11.1.4

permanent display

persistent representation of a measured value

EXAMPLE Hardcopy printout of an ECG waveform.

3.11.1.5

noise

unwanted signals of any frequency present in a physiological measurement

EXAMPLE Electrical interference accompanying the cardiac electrical activity in an ECG waveform.

3.11.1.6

non-permanent display

non-persistent representation of a measured value

EXAMPLE An LCD screen with a continuously updated moving representation of an ECG waveform.

3.11.2 Gas monitors

3.11.2.1

respiratory gas monitor

RGM

medical electrical equipment intended to measure the *gas level* (3.11.2.6) or *partial pressure* (3.1.1.22) of one or more gases in respiratory gas

Note 1 to entry: The *respiratory gas monitor* consists of equipment, as specified in the accompanying documents for the intended use of the RGM, including a *sensor* (3.1.4.51), *display* (3.1.3.7), alarm system, accessories and, for a *diverting RGM* (3.11.2.2), the *sampling tube* (3.11.2.5) and exhaust tube.

3.11.2.2

diverting RGM

sidestream RGM

RGM (3.11.2.1) which transports a portion of respiratory gases from the *sampling site* (3.11.2.4) through a *sampling tube* (3.11.2.5) to the *sensor* (3.1.4.51), which is remote from the *sampling site*

3.11.2.3

non-diverting RGM

mainstream RGM

RGM (3.11.2.1) which uses a *sensor* (3.1.4.51) at the *sampling site* (3.11.2.4)

3.11.2.4

sampling site

location of the *sensor* (3.1.4.51) for a *non-diverting RGM* (3.11.2.3) or location at which respiratory gases are diverted for measurement to a remote *sensor* for a *diverting RGM* (3.11.2.2)

3.11.2.5

sampling tube

conduit for the transfer of gas from the *sampling site* (3.11.2.4) to the *sensor* (3.1.4.51) in a *diverting RGM* (3.11.2.2)

3.11.2.6

gas level

content of a specific gas in a gaseous mixture

Note 1 to entry: Expressed as a volumetric concentration or as a *partial pressure* (3.1.1.23).

Note 2 to entry: *Gas level* is widely used as a synonym for concentration in respiratory gas monitoring.

3.11.2.7**oxygen analyser**

monitoring equipment (3.11.1.3) intended solely for the determination of the concentration of oxygen in a gaseous mixture

Note 1 to entry: An *oxygen analyser* can be integral to a *lung ventilator* (3.4.1.1), *anaesthetic workstation* (3.3.1.2), *medical gas pipeline system* (3.2.1.1) or other equipment.

3.11.2.8**capnometer**

RGM (3.11.2.1) intended to measure the carbon dioxide *gas level* (3.11.2.6) in respiratory gases

3.11.3 Pulse oximeters**3.11.3.1****pulse oximeter****pulse oximeter equipment**

medical electrical equipment for the non-invasive estimation of functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (SpO_2 (3.1.5.16)) from a light signal interacting with tissue, by using the time-dependent changes in tissue optical properties that occur with pulsatile blood flow

Note 1 to entry: *Pulse oximeter equipment* comprises a pulse oximeter monitor, a probe cable extender, if provided, and a *pulse oximeter probe* (3.11.3.1.1), which can be combined in a single assembly.

3.11.3.1.1**pulse oximeter probe**

component containing the part of a *pulse oximeter* (3.11.3.1) intended to come in direct contact with a patient

Note 1 to entry: For some *pulse oximeters* (3.11.3.1), the probe may be considered an accessory.

3.11.3.1.2**pulse oximeter probe fault**

abnormal condition of the *pulse oximeter probe* (3.11.3.1.1) or probe cable extender that, if not detected, could cause patient harm

Note 1 to entry: Patient harm can be caused by providing incorrect values, by exposing the patient to high *pulse oximeter probe* (3.11.3.1.1) temperatures or by introducing a risk of electric shock.

3.11.3.2**controlled desaturation study**

hypoxaemia induced in a human subject under laboratory conditions

Note 1 to entry: This can also be referred to as a controlled hypoxaemia (breathdown) study.

3.11.3.3**co-oximeter**

multiwavelength optical blood analyser that measures *total haemoglobin* (3.11.3.4) concentration and the concentrations of various haemoglobin derivatives

Note 1 to entry: The relevant *co-oximetry* value is functional saturation of arterial blood, SaO_2 (3.1.5.14), which *pulse oximeter equipment* (3.11.3.1) estimates and reports as SpO_2 (3.1.5.16).

3.11.3.4**total haemoglobin**

sum of all types of haemoglobin including, but not limited to, oxyhaemoglobin, methaemoglobin, deoxyhaemoglobin and carboxyhaemoglobin

3.11.4 Thermometers

3.11.4.1

clinical thermometer

equipment used for taking measurements at a specified *measuring site* (3.1.3.14) and indicating the temperature at the *reference body site* (3.1.3.17)

Note 1 to entry: The *measuring site* (3.1.3.14) can be the same as the *reference body site* (3.1.3.17).

3.11.4.2

adjusted mode

<thermometry> operating mode where the output temperature is calculated by adjusting the signal from the input *sensor* (3.1.4.51)

EXAMPLE Adjustments can include one or more of the following: variations in the *sensor's* (3.1.4.51) rate of response, ambient temperature, measured temperature, and the thermal, physiological, or anatomical properties of both the *measuring site* (3.1.3.14) and the *reference body site* (3.1.3.17).

Note 1 to entry: For the purposes of this standard, emissivity is considered a thermal or physiological property of the *measuring site* (3.1.3.14), i.e. any *clinical thermometer* (3.11.4.1) utilizing radiance that is dependent on emissivity is considered to operate in an *adjusted mode*.

3.11.4.3

calibration source

<thermometry> infrared *blackbody* (3.1.4.3) of known and traceable temperature and emissivity

3.11.4.4

limits of agreement

<thermometry> the magnitude of a potential disagreement between outputs of two *clinical thermometers* (3.11.4.1) equal to double the standard deviation of output temperature differences when used on the same human subjects

Note 1 to entry: *Limits of agreement* can also be described as clinical uncertainty.

3.11.4.5

skin temperature

skin surface temperature as measured from the workable target plane of a thermograph, with an appropriate adjustment for skin emissivity

Note 1 to entry: The emissivity of dry human skin is accepted to be 0,98.

3.11.5 ECG equipment

3.11.5.1

electrocardiogram

ECG

graphical presentation or digital recording of cardiac activity over time using one or more *ECG leads* (3.11.5.4)

3.11.5.2

ECG equipment

medical electrical equipment or system that continuously acquires and stores an *ECG* (3.11.5.1) signal from the body surface of a patient and analyses, displays, or transmits the resultant data for the purpose of interpreting the cardiac rhythm or conduction of the *ECG* signal for the purposes of diagnosis or treatment of the patient

3.11.5.2.1**ambulatory ECG recorder**

medical electrical equipment connected to the patient including associated *ECG electrodes* (3.11.5.3) and cables for recording an *ECG* (3.11.5.1) signal from an ambulatory patient

Note 1 to entry: An *ambulatory ECG recorder* may also analyse the heart action potentials. It may record selectively when significant events are detected, or continuously.

3.11.5.2.2**diagnostic ECG equipment**

ECG equipment (3.11.5.2) intended for the acquisition of 12 or more *ECG leads* (3.11.5.4) for diagnostic purposes

Note 1 to entry: This includes any device which has multiple purposes and includes production of a 12-lead ECG for diagnostic purposes in the intended use.

3.11.5.2.3**monitoring ECG equipment**

ECG equipment (3.11.5.2) intended for monitoring the cardiac activity of one patient, including displaying *ECG* (3.11.5.1), displaying measurements such as heart rate, and generating alarm indications based on analysis of the ECG.

Note 1 to entry: This includes any device which has multiple purposes and includes monitoring the cardiac activity of a patient in the intended use.

Note 2 to entry: An ECG (3.11.5.1) telemetry transmitter and receiver including its associated *display* (3.1.3.7) of one patient's data forms an *ECG equipment* (3.11.5.2). ECG telemetry is typically used to display that data of a patient at a remote location. Implementations of these remote *displays* frequently display data from several patients at the same time, but logically separate the data of each patient on such a *display*.

3.11.5.3**ECG electrode**

sensor (3.1.4.51) in contact with a specified part of the body to detect electrical cardiac activity

3.11.5.3.1**disposable ECG electrode**

ECG electrode (3.11.5.3) designed for *single use* (3.1.6.9) that is adhered to the patient body surface and has a conductive interface

3.11.5.3.2**ECG electrode impedance**

combined measure of the opposition to current through the *ECG electrode* (3.11.5.3) interface (resistance) and of the ability to store charge at the interface (capacitive reactance), in response to a current

Note 1 to entry: An alternating current is used to measure both components of resistance.

3.11.5.3.3**ECG electrode offset stability**

rate of change in *DC offset voltage* (3.11.5.7) over a time due to variations in the half-cell potential of the *ECG electrode* (3.11.5.3)

3.11.5.3.4**ECG electrode system**

device composed of a sensing element and an electrolyte provided with the sensing element by the manufacturer or specified by the manufacturer

Note 1 to entry: Alternative technologies include dry *ECG electrodes* (3.11.5.3) and new conductive interfaces technologies also exist that may be used as the sensing interface.

Note 2 to entry: Conventional sensing elements may be pre-gelled *ECG electrodes* (3.11.5.3) or be a conductive semisolid, or it may require application of an electrolyte by the end user (non-pre-gelled *ECG electrodes*).

3.11.5.3.5

cable and lead wire assembly

assembly of individual wires or trunk cable that connects the patient to the *ECG equipment* ([3.11.5.2](#))

Note 1 to entry: Typically, this consists of a trunk cable and a set of lead wires, which may be separable from the *trunk cable* ([3.11.5.3.6](#)) or may be integrated as a single assembly into the *trunk cable*.

3.11.5.3.6

trunk cable

portion of the *cable and lead wire assembly* ([3.11.5.3.5](#)) within which all wires are bundled together in one jacket or are in some way bound permanently together and used to connect the *ECG lead wires* ([3.11.5.4.2](#)) to the *ECG equipment* ([3.11.5.2](#))

Note 1 to entry: Individual *ECG lead wires* ([3.11.5.4.2](#)) may be bonded together, for example as a ribbon cable, in which case the lead wires and trunk cable are one assembly that does not have a *trunk cable yoke* ([3.11.5.3.7](#)).

3.11.5.3.7

trunk cable yoke

end of the *trunk cable* ([3.11.5.3.6](#)) into which all the *ECG lead wires* ([3.11.5.4.2](#)) connect

3.11.5.4

ECG lead

voltage between *ECG electrodes* ([3.11.5.3](#))

3.11.5.4.1

ECG lead selector

system to select certain *ECG leads* ([3.11.5.4](#))

3.11.5.4.2

ECG lead wire

individual wire connected between an *ECG electrode* ([3.11.5.3](#)) and either a *trunk cable yoke* ([3.11.5.3.7](#)) or the *ECG equipment* ([3.11.5.2](#))

Note 1 to entry: Individual ECG lead wires may be bonded together, for example as a ribbon cable, in which case the lead wires and *trunk cable* ([3.11.5.3.6](#)) are one assembly that does not have a *trunk cable yoke* ([3.11.5.3.7](#)).

3.11.5.4.3

ECG lead wire connector

connector ([3.11.4.5](#)) that attaches an *ECG lead wire* ([3.11.5.4.2](#)) to the *trunk cable yoke* ([3.11.5.3.7](#))

3.11.5.5

neutral ECG electrode

reference ECG electrode

reference point for differential amplifiers or interference suppression circuits, not intended to be used to calculate any *ECG lead* ([3.11.5.4](#))

3.11.5.6

common mode rejection

CMR

ability of the *ECG equipment* ([3.11.5.2](#)) including the *trunk cable* ([3.11.5.3.6](#)) and *ECG electrodes* ([3.11.5.3](#)), high frequency filters, protection networks, amplifier input, etc., to discriminate between signals with differences between amplifier inputs (differential signal) and signals common to the amplifier inputs (common signal), in the presence of an *ECG electrode* impedance imbalance

3.11.5.7

DC offset voltage

potential difference across a pair of *ECG electrodes* ([3.11.5.3](#)) due to the difference in their *ECG electrode* half-cell potentials

3.11.5.8**ECG report**

output data from a recorded *ECG* (3.11.5.1), which may be in the form of a *permanent display* (3.11.1.4) output (hard copy), *non-permanent display* (3.11.1.6) output or a stored digital record

Note 1 to entry: The output data includes the *ECG* (3.11.5.1), and may additionally contain associated data such as the date and time that *ECG* was acquired, patient identification, ECG acquisition parameters, and computerized analysis results, etc.

3.11.5.9**heart rate variability****HRV**

statistical results calculated from consecutive RR intervals

3.11.6 Sphygmomanometers**3.11.6.1****sphygmomanometer**

equipment for non-invasive estimation of systemic arterial *blood pressure* (3.1.5.2)

3.11.6.1.1**automated sphygmomanometer**

medical electrical equipment used for the non-invasive estimation of the *blood pressure* (3.1.5.2) by utilizing an inflatable *cuff* (3.1.4.8), a *pressure transducer* (3.1.4.45), a valve for deflation, and *displays* (3.1.3.7) used in conjunction with automatic methods for determining *blood pressure*

Note 1 to entry: Components of an *automated sphygmomanometer* include manometer, *cuff* (3.1.4.8), valve for deflation (often in combination with the valve for rapidly exhausting the pneumatic system), pump for inflation of the bladder, and connection tubing.

3.11.6.1.2**non-automated sphygmomanometer**

equipment used for the non-invasive measurement of the *blood pressure* (3.1.5.2) by utilizing an inflatable *cuff* (3.1.4.8) with a pressure-sensing element, a valve for deflation, and *display* (3.1.3.7) used in conjunction with a stethoscope or other manual methods for estimating *blood pressure*

Note 1 to entry: Components of these instruments include manometer, *cuff* (3.1.4.8), valve for deflation (often in combination with the valve for rapidly exhausting the pneumatic system), hand pump or electro-mechanical pump for inflation of the bladder, and connection tubing. A *non-automated sphygmomanometer* can also contain electro-mechanical components for pressure control.

3.11.6.2**BP cuff bladder**

part of the *blood pressure* (3.1.5.2) *cuff* (3.1.4.8) that is inflatable

3.11.6.3**mean arterial pressure**

value of the integral of one heartbeat cycle of the *blood pressure* (3.1.5.2) curve divided by the time of that cycle

Note 1 to entry: Because of hydrostatic effects, this value should be determined with the *cuff* (3.1.4.8) at the level of the heart.

3.11.6.4**non-invasive blood pressure measurement**

indirect measurement of the *blood pressure* (3.1.5.2) without arterial puncture

3.11.7 Transcutaneous gas monitors

3.11.7.1

transcutaneous partial pressure monitor

medical electrical equipment and associated *transducers* ([3.1.4.51](#)) for the monitoring of *partial pressures* ([3.1.1.23](#)) of oxygen or carbon dioxide at the skin surface

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022

Bibliography

- [1] ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*
- [2] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [3] ISO 7396-2, *Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*
- [4] ISO 9170-2, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*
- [5] ISO 9360-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*
- [6] ISO 9360-2, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml*
- [7] ISO 10524-1, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*
- [8] ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [9] ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*
- [10] ISO 19223, *Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics*
- [11] ISO 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*
- [12] ISO 23328-1, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*
- [13] ISO 23328-2, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects*
- [14] ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
- [15] IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [16] American Heart Association, *Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care*, Circulation, 2020, **142**(16) Suppl 2, pp. S336-S604

Index

absolute humidity	3.1.1.1	air entrainment device	3.6.1.9
accessible surface temperature	3.1.2.1	air for driving surgical tools	3.1.1.4
accuracy	3.1.3.1	airway	3.8.1.1
accuracy of flow	3.1.3.2	airway device	3.8.1.2
accuracy of measurement (DEPRECATED)	3.1.3.1	airway pressure	3.1.4.41.1
active AGSS	3.9.1.2	ambulatory ECG recorder	3.11.5.2.1
active anaesthetic gas scavenging system	3.9.1.2	anaesthetic bottle adaptor	3.3.2.9
active HME	3.7.2.3	anaesthetic bottle collar	3.3.2.10
active humidifier	3.7.2.2	anaesthetic bottle connector	3.3.2.11
adaptor	3.1.4.1	anaesthetic bottle neck	3.3.2.12
adiabatic compression	3.1.1.2	anaesthetic breathing system	3.6.1.8
adjustable pressure regulator	3.2.4.1.1	anaesthetic circle breathing system	3.6.1.8.1
adjustable pressure-limiting valve	3.6.3.5	anaesthetic gas	3.1.1.5
adjusted mode	3.11.4.2 <thermometry>	anaesthetic gas delivery system	3.3.2.1
adsorber	3.1.4.2	anaesthetic gas scavenging system	3.9.1.1
aerosol	3.1.1.3	anaesthetic machine	3.3.1.1
aerosol outlet	3.7.3.5	anaesthetic reservoir bag	3.6.1.3
aerosol output	3.7.3.3	anaesthetic vaporiser	3.3.2.2
aerosol output rate	3.7.3.4	anaesthetic vapour delivery system	3.3.2.2
agent-specific	3.3.2.8	anaesthetic ventilator	3.4.1.3
agent-specific filling system	3.3.2.7	anaesthetic workstation	3.3.1.2
AGSS	3.9.1.1	anatomical airway	3.1.5.1
AGSS disposal system	3.9.1.3	angle of bevel	3.8.3.2.1
AGSS operating pressure	3.9.1.3.11	anti-asphyxia valve	3.6.3.7
AGSS power device	3.9.1.3.12	antistatic	3.1.2.2
air compressor system	3.2.1.3.6	APL valve	3.6.3.5

arterial oxygen saturation	3.1.5.14	cable and lead wire assembly	3.11.5.3.5
artificial ventilation	3.4.1.2	calibration	3.1.3.4
assembled end	3.6.2.2	calibration range	3.1.3.5
auto-ignition temperature	3.1.1.6	calibration source	3.11.4.3 <thermometry>
automated sphygmomanometer	3.11.6.1.1	capnometer	3.11.2.8
automatic cuff pressure indicator	3.8.3.5.1	capture device	3.9.1.4.2 <plume evacuation>
bag adaptor	3.6.2.1	cardiopulmonary resuscitation	3.1.6.1
bag inlet valve	3.6.1.3.1		3.1.1.9 <respiratory therapy>
bag refill valve	3.6.1.3.2	carrier gas	3.1.1.10 <anaesthesia>
bevel	3.8.3.2	central plume evacuation system	3.9.1.4.1
bias (DEPRECATED)	3.1.3.3	circle absorber assembly	3.6.1.8.2
bias error	3.1.3.3	circle breathing system	3.6.1.8.1
bias flow	3.4.4.1	clinical thermometer	3.11.4.1
blackbody	3.1.4.3	closed suction catheter	3.10.3.2
blood pressure	3.1.5.2	closed suction catheter manifold	3.10.3.3
body temperature and pressure saturated	3.1.1.7	closure pressure	3.2.4.1.2
booster compressor	3.2.1.3.6.1	CMR	3.11.5.6
BP cuff bladder	3.11.6.2	Cole-type tracheal tube	3.8.3.9
breath-actuated nebulizer	3.7.3.1.5	collection container	3.10.2.5
breathing attachment	3.6.1.4	collection container assembly	3.10.2.6
breathing set	3.6.1.6	combustion	3.1.1.11
breathing system	3.6.1.1	commissioning	3.2.1.7
breathing system filter	3.6.1.5	common gas outlet (DEPRECATED)	3.3.2.6
breathing tube	3.1.4.4	common mode rejection	3.11.5.6
bronchial blocker	3.8.4.3	compliance	3.1.1.12
bronchial tube	3.8.4.1	compressible unit	3.4.1.11
bronchus blocker	3.8.4.3		
BSF	3.6.1.5		
BTPS	3.1.1.7		

connector	3.1.4.5	display	3.1.3.7
content indicator	3.2.5.1	display update period	3.1.3.8
continuous display	3.11.1.1	displayed range	3.1.3.10
continuous nebulizer	3.7.3.1.6	disposable ECG electrode	3.11.5.3.1
continuous positive airway pressure	3.4.3.1	disposal flowrate	3.9.1.3.6
control equipment	3.2.1.5	disposal hose	3.9.1.3.1
control system	3.1.4.6	DISS connector	3.2.3.4
controlled desaturation study	3.11.3.2	diversity factor	3.2.1.8
conventional laryngoscope blade	3.8.8.1.2	diverting RGM	3.11.2.2
co-oximeter	3.11.3.3	double-stage pipeline distribution system	3.2.1.6.1
CPAP	3.4.3.1	drainage	3.10.1.6
cryogenic liquid system	3.2.1.3.4	draw-over anaesthetic system	3.3.2.4
cuff	3.1.4.7 <airway devices> 3.1.4.8 <blood pressure measurement>	draw-over valve system	3.3.2.5
cuff inflation device	3.8.3.4	draw-over vaporiser	3.3.2.3
cuff pressure indicator	3.8.3.5	drift	3.1.3.11
cylinder bundle	3.2.5.2	driving gas	3.4.1.10
data update period	3.1.3.9	driving-gas input port	3.4.2.1
DC offset voltage	3.11.5.7	ECG	3.11.5.1
declared range	3.1.3.6	ECG electrode	3.11.5.3
delivered gas temperature	3.1.1.13	ECG electrode impedance	3.11.5.3.2
delivered oxygen concentration	3.1.1.14	ECG electrode offset stability	3.11.5.3.3
demand valve	3.4.1.12	ECG electrode system	3.11.5.3.4
detachable laryngoscope blade	3.8.8.1.3	ECG equipment	3.11.5.2
diagnostic ECG equipment	3.11.5.2.2	ECG lead	3.11.5.4
diameter-indexed safety system connector	3.2.3.4	ECG lead selector	3.11.5.4.1
diastolic blood pressure	3.1.5.3	ECG lead wire	3.11.5.4.2
		ECG lead wire connector	3.11.5.4.3
		ECG report	3.11.5.8
		electrically-powered nebulizer	3.7.3.1.1

electrocardiogram	3.11.5.1	filling port	3.2.5.3
emergency air intake port (DEPRECATED)	3.4.2.3	filling port non-return valve	3.2.5.5
emergency inlet point	3.2.1.3.9	FiO ₂	3.1.1.15
emergency intake	3.4.2.3	flange dimension	3.8.7.2
emergency intake port (DEPRECATED)	3.4.2.3	flanged end	3.8.2.4
emergency supply	3.2.1.3.10	flow outlet	3.1.4.14
EMS ventilator	3.4.1.4	flow selector	3.1.4.19
endotracheal tube (DEPRECATED)	3.8.3.1	flow-direction-sensitive component	3.1.4.15
equipment connector	3.2.3.3	flowgauge	3.1.4.16 <medical gas supply systems>
equipment mount	3.1.4.9	flowmeter	3.1.4.17
equipment mount holder	3.1.4.9.1	flow-metering device	3.1.4.18
equipment mount pin	3.1.4.9.2	fraction of inspired oxygen	3.1.1.15
equipment mount pin holder	3.1.4.9.3	free air flowrate	3.10.1.5
exhaust flow	3.8.1.3 <airway devices>	fresh gas	3.1.1.16
exhaust flow rate (DEPRECATED)	3.9.1.3.6	fresh-gas inlet	3.1.4.20
exhaust port	3.1.4.11	fresh-gas inlet connector	3.4.2.4
exhaust valve	3.1.4.12	fresh-gas outlet	3.3.2.6
expiratory phase	3.1.5.4	fresh-gas supply tube	3.6.1.7
expiratory port (DEPRECATED)	3.1.4.23	gas for medicinal use	3.1.1.17
expiratory valve	3.6.3.2	gas intake port	3.1.4.21
expired tidal volume	3.1.5.7	gas level	3.11.2.6
eye	3.1.4.13	gas output port	3.1.4.22
FHME	3.7.4.2	gas return port	3.1.4.23
fibre-illuminated blade	3.8.8.1.1	gas-powered nebulizer	3.7.3.1.3
filler receptacle	3.3.2.13	gas-specific	3.1.2.3
filling adaptor	3.2.5.4	gas-specific connection point	3.2.2.5
filling tool	3.2.5.4	gas-specific connector	3.2.2.6
		healthcare facility	3.1.6.6
		healthcare professional	3.1.6.2

heart rate variability	3.11.5.9	humidification output	3.7.2.6
heat and moisture exchanger	3.7.4.1	humidification system output	3.7.2.6
heat and moisture exchanger accessory port	3.7.4.5	humidifier	3.7.2.1
heat and moisture exchanger internal volume	3.7.4.6	induced flow rate	3.9.1.3.6
heat and moisture exchanger machine port	3.7.4.4	inflating tube	3.8.3.3
heat and moisture exchanger patient port	3.7.4.3	inflating-gas input port	3.4.2.2
high flow oxygen therapy	3.1.5.10	inflation lumen	3.8.3.3.1
high vacuum	3.10.1.1	inflation phase	3.1.5.6
high vacuum flowrate	3.10.1.5.3	inlet	3.1.4.26
high-flow nasal cannula	3.8.6.3	inlet connector	3.1.4.26.1
high-flow transfer and receiving system	3.9.1.3.8	inlet port (DEPRECATED)	3.1.4.26
high-flow-rate disposal system	3.9.1.3.7	inner tube (DEPRECATED)	3.8.5.4
high-frequency ventilator	3.4.1.5	input port (DEPRECATED)	3.1.4.26
high-pressure inlet	3.1.4.24 <ventilator; respiratory therapy equipment>	inspiratory phase	3.1.5.5
high-pressure input port (DEPRECATED)	3.1.4.24	inspiratory port (DEPRECATED)	3.1.4.22
high-pressure reservoir	3.2.5.6	inspiratory valve	3.6.3.1
HME	3.7.4.1	inspiratory-expiratory valve	3.6.3.3
HME accessory port	3.7.4.5	intake	3.1.4.27
HME internal volume	3.7.4.6	intake port (DEPRECATED)	3.1.4.27
HME machine port	3.7.4.4	integral cuff pressure indicator	3.8.3.5.2
HME patient port	3.7.4.3	integral nasal cannula	3.8.6.1
HMEF	3.7.4.2	intermediate suction tubing	3.10.2.10
hose assembly check valve	3.2.3.6	intermittent	3.11.1.2 <measuring equipment>
hose insert	3.1.4.25	intermittent vacuum	3.10.1.4
HRV	3.11.5.9	intubation	3.1.6.3
humidification chamber	3.7.2.5	isolating valve	3.2.1.6.4
		laboratory accuracy	3.1.3.12
		laryngoscope blade	3.8.8.1

laryngotracheal portion	3.8.3.9.1	maintenance supply assembly (DEPRECATED)	3.2.1.3.11
laser plume	3.9.1.4.3.1	maintenance supply inlet point	3.2.1.3.11
laser-resistant portion	3.8.3.10.2	manifold	3.2.5.7
laser-resistant tracheal tube	3.8.3.10	manifold pressure regulator	3.2.4.1.3
laser-resistant tracheal tube treatment	3.8.3.10.1	manually powered suction	3.10.2.4
limits of agreement	3.11.4.4 <thermometry>	manually-cycled resuscitator	3.4.1.8.1
line pressure regulator	3.2.1.6.2	manually-powered nebulizer	3.7.3.1.2
liquid container	3.1.4.28	mask	3.8.6.4
liquid oxygen base unit	3.5.1.2	maximum disposal flowrate	3.9.1.3.6.1
liquid oxygen portable unit	3.5.1.3	maximum distribution pressure	3.2.1.9
liquid oxygen transfer connector	3.5.1.4	maximum exhaust flow rate (DEPRECATED)	3.9.1.3.6.1
liquid reservoir	3.1.4.29	maximum fill volume	3.1.4.28.1
long-term automatic mode	3.1.3.13	maximum inlet pressure	3.2.4.1.4
low vacuum	3.10.1.3	maximum limited airway pressure	3.1.4.41.3
low vacuum flowrate	3.10.1.5.1	maximum limited pressure	3.1.4.41.3
low-flow nasal cannula	3.8.6.2	maximum operating pressure	3.1.4.32
low-flow transfer and receiving system	3.9.1.3.10	maximum test pressure	3.2.2.8
low-flow-rate disposal system	3.9.1.3.9	maximum working pressure	3.4.3.2
low-pressure hose assembly	3.2.3.1	mean airway pressure	3.1.4.41.2
low-pressure inlet	3.1.4.30 <ventilator; respiratory therapy equipment>	mean arterial pressure	3.11.6.3
low-pressure input port (DEPRECATED)	3.1.4.30	measurement accuracy	3.1.3.1
lung ventilator	3.4.1.1	measurement range (DEPRECATED)	3.1.3.6
MAC	3.3.1.3	measuring site	3.1.3.14
machine end	3.1.4.31	medical air	3.1.1.18
mainstream RGM	3.11.2.3	medical device gas	3.1.1.19
maintenance supply	3.2.1.3.12	medical gas	3.1.1.20

medical gas supply system	3.2.1.2	nominal distribution pressure	3.2.1.11
medical gas pipeline system	3.2.1.1	nominal inlet pressure	3.1.4.34
medical supply unit	3.1.4.33	nominal length (DEPRE-CATED)	3.8.5.2
medium vacuum	3.10.1.2	nominal outlet pressure	3.2.4.1.5
medium vacuum flowrate	3.10.1.5.2	non-automated sphygmo-manometer	3.11.6.1.2
membrane oxygen concen-trator	3.2.1.3.7.1	non-cryogenic liquid system	3.2.1.3.5
minimum alveolar concen-tration	3.3.1.3	non-diverting RGM	3.11.2.3
minimum disposal flowrate	3.9.1.3.6.2	non-interchangeable screw-threaded connector	3.2.3.5
minimum distribution pressure	3.2.1.10	non-invasive blood pressure measurement	3.11.6.4
minimum limited airway pressure	3.1.4.41.4	non-permanent display	3.11.1.6
minimum limited pressure	3.1.4.41.4	non-rebreathing valve	3.1.4.35
minimum working pressure	3.4.3.3	non-return valve	3.1.4.36
minute volume	3.1.5.8	normalized	3.1.3.15
molecular sieve device	3.2.1.3.7.2	oral portion	3.8.3.9.2
monitoring ECG equipment	3.11.5.2.3	orifice	3.1.4.39 <medical gas flow control>
monitoring equipment	3.11.1.3	oropharyngeal airway	3.8.2.2
multiple patient multiple use	3.1.6.4 <medical de-vice, accessory>	orotracheal tube	3.8.3.1.2
Murphy eye	3.8.3.8	outer tube (DEPRECATED)	3.8.5.3
nasopharyngeal airway	3.8.2.1	outlet	3.1.4.40
nasotracheal tube	3.8.3.1.1	overfill protection device	3.10.2.7
nebulizer	3.7.3.1	oxidant-enriched atmos-phere	3.1.6.5
nebulizing humidifier	3.7.2.2.1	oxygen	3.1.1.21
nebulizing system	3.7.3.2	oxygen analyser	3.11.2.7
neckplate	3.8.5.5	oxygen concentrator	3.2.1.3.7
neckplate lock	3.8.5.6	oxygen therapy	3.1.5.9
neutral ECG electrode	3.11.5.5	oxygen 93	3.1.1.22
NIST connector	3.2.3.5	oxygen-enriched air (DEP-RECATED)	3.1.1.22
noise	3.11.1.5		

partial pressure	3.1.1.23	pressure-relief valve	3.1.4.46
passive humidifier	3.7.2.4	primary source of supply	3.2.1.3.1
patient-connection port	3.1.4.41	probe	3.1.4.47
patient end	3.1.4.42	processing	3.1.6.7
patient valve	3.6.3.6	proportioning unit	3.2.1.3.8
PEEP	3.1.5.11	protection device	3.1.4.48
permanent display	3.11.1.4	PSA	3.2.1.3.7.2
PES	3.9.1.4	pulse oximeter	3.11.3.1
pharyngeal end	3.8.2.5	pulse oximeter equipment	3.11.3.1
pilot balloon	3.8.3.5.3	pulse oximeter probe	3.11.3.1.1
pipeline branch	3.2.1.6.3	pulse oximeter probe fault	3.11.3.1.2
pipeline distribution system	3.2.1.6	$P_{w \max}$	3.4.3.2
$p_{\text{lim,max}}$	3.1.4.41.3	$P_{w \min}$	3.4.3.3
$p_{\text{lim,min}}$	3.1.4.41.4	quick connector	3.1.4.49
plume	3.9.1.4.3	rail system	3.1.4.50
plume evacuation system	3.9.1.4	rebreathing	3.1.5.12
pop-off valve	3.6.3.5	receiving system	3.9.1.3.4
port	3.1.4.10	recruitment manoeuvre	3.1.5.13
positive end-expiratory pressure	3.1.5.11	reference body site	3.1.3.17
precision	3.1.3.16	reference ECG electrode	3.11.5.5
preset pressure regulator	3.2.4.1.6	reinforced tracheal tube	3.8.3.6
pressure amplitude	3.1.4.41.5	relative humidity	3.1.2.4
pressure drop	3.1.4.43	repeatability	3.1.3.18
pressure gauge	3.1.4.44	reprocessing (DEPRECAT-ED)	3.1.6.7
pressure regulator	3.2.4.1	reserve source of supply	3.2.1.3.3
pressure swing adsorption device	3.2.1.3.7.2	respiratory gas monitor	3.11.2.1
pressure transducer	3.1.4.45	respiratory pressure	3.6.1.2
pressure-limiting device	3.6.3.4	resuscitator	3.4.1.8
pressure-limiting valve	3.6.3.4	resuscitator deadspace	3.4.1.8.3
pressure-relief device	3.1.4.46	resuscitator set	3.4.1.8.4
		RGM	3.11.2.1

sampling site	3.11.2.4	suction catheter tip	3.10.3.6
sampling tube	3.11.2.5	suction control device	3.10.3.7
SaO ₂	3.1.5.14	suction end piece	3.10.2.8
saturation vapour pressure	3.1.1.24	suction tubing	3.10.2.9
secondary source of supply	3.2.1.3.2	supply pressure regulator	3.2.1.3.13
self-measurement automatic mode	3.1.3.19	supply system	3.2.1.2
sensor	3.1.4.51	supralaryngeal airway	3.8.2.3
short-term automatic mode	3.1.3.20	supralaryngeal airway connector	3.8.2.6
shoulder	3.8.3.9.3	swivel adaptor	3.8.1.4
shut-off valve	3.2.1.6.4	system design flow	3.2.1.12
sidestream RGM	3.11.2.2	systolic blood pressure	3.1.5.17
sigh	3.1.5.15 <ventilator>	temperature overshoot	3.7.1.2
single use	3.1.6.9	terminal orifice	3.10.3.8
single patient multiple use	3.1.6.8	terminal unit	3.2.2.1
single-piece laryngoscope	3.8.8.2	terminal unit base block	3.2.2.2
single-stage pipeline distribution system	3.2.1.6.5	terminal unit check valve	3.2.2.3
single-stage pressure regulator	3.2.4.1.7	terminal unit maintenance valve	3.2.2.4
skin temperature	3.11.4.5	terminal unit socket	3.2.2.7
socket	3.1.4.52	thermal conductivity	3.1.1.26
source connector	3.2.3.2	thermal hazard	3.7.1.1
source of supply	3.2.1.3	thoracic drainage	3.10.1.6.1
sphygmomanometer	3.11.6.1	total haemoglobin	3.11.3.4
SpO ₂	3.1.5.16	tracheal tube	3.8.3.1
standard temperature and pressure dry	3.1.1.8	tracheal tube connector	3.8.3.7
STPD	3.1.1.8	tracheobronchial tube	3.8.4.2
suction	3.1.1.25	tracheostomy inner tube	3.8.5.4
suction catheter	3.10.3.1	tracheostomy introducer	3.8.5.7
suction catheter connector	3.10.3.4	tracheostomy outer tube	3.8.5.3
suction catheter shaft	3.10.3.5	tracheostomy tube	3.8.5.1

tracheostomy tube nominal length	3.8.5.2	valve with integrated pressure regulator	3.2.5.8
transcutaneous partial pressure monitor	3.11.7.1	vaporising humidifier	3.7.2.2.2
transducer	3.1.4.51	VBS	3.4.1.9
transfer system	3.9.1.3.5	ventilator	3.4.1.1
transfer hose	3.9.1.3.5.1	ventilator breathing system	3.4.1.9
transit-operable	3.1.6.11	ventilator for ventilator-dependent patient	3.4.1.6
transport use	3.1.6.10	ventilator-dependent	3.1.5.19
transportable liquid oxygen system	3.5.1.1	ventilatory support equipment	3.4.1.7
trunk cable	3.11.5.3.6	VIPR	3.2.5.8
trunk cable yoke	3.11.5.3.7	V_M	3.1.5.8
two-stage pressure regulator	3.2.4.1.8	voice prosthesis	3.8.7.1
type 1 disposal hose	3.9.1.3.2	volume fraction	3.1.1.28
type 2 disposal hose	3.9.1.3.3	volume percent	3.1.1.28
type 1 terminal unit	3.9.1.3.13	working pressure	3.2.5.9
type 2 terminal unit	3.9.1.3.14	Y-piece	3.1.4.53
ultrasonic nebulizer	3.7.3.1.4	zone valve	3.2.1.6.4
unidirectional valve (DEP-RECATED)	3.1.4.36		
upper airway	3.1.5.18		
user control	3.1.4.37		
user-detachable	3.1.4.38		
user-detachable nasal cannula	3.8.6.5		
user-powered resuscitator	3.4.1.8.2		
vacuum	3.1.1.27		
vacuum level	3.10.2.3		
vacuum level indicator	3.10.2.2		
vacuum regulator	3.10.2.1		
vacuum source	3.2.1.4		

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022

**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire —
Vocabulaire**

Anästhesie und Beatmungsgeräte — Begriffe

Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022



STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
3.1 Concepts généraux	1
3.1.1 Propriétés des gaz et des matériaux	1
3.1.2 Propriétés du matériel	5
3.1.3 Concepts relatifs à la métrologie	5
3.1.4 Composants du matériel	8
3.1.5 Termes physiologiques	15
3.1.6 Environnement d'utilisation et flux de travaux	17
3.2 Système d'alimentation en gaz médicaux	18
3.2.1 Systèmes de distribution	18
3.2.2 Prises murales	22
3.2.3 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux	23
3.2.4 Détendeurs	23
3.2.5 Bouteilles à gaz et accessoires	24
3.3 Appareils d'anesthésie et postes de travail d'anesthésie	25
3.3.1 Termes généraux	25
3.3.2 Composants	26
3.4 Ventilateurs et ressuscitateurs	27
3.4.1 Termes généraux	27
3.4.2 Orifices	29
3.4.3 Pressions	29
3.4.4 Débits	29
3.5 Systèmes d'administration pour oxygénothérapie	30
3.5.1 Systèmes d'oxygène liquide	30
3.6 Systèmes respiratoires	30
3.6.1 Termes généraux et classification	30
3.6.2 Adaptateurs	32
3.6.3 Valves	32
3.7 Humidificateurs, nébuliseurs et échangeurs d'humidité	33
3.7.1 Termes généraux	33
3.7.2 Humidificateurs	33
3.7.3 Nébuliseurs	34
3.7.4 Échangeurs de chaleur et d'humidité	35
3.8 Voies aériennes, sondes trachéales, canules de trachéotomie et matériel d'intubation	36
3.8.1 Généralités	36
3.8.2 Canule pharyngée	36
3.8.3 Sondes trachéales	37
3.8.4 Tubes bronchiques et bloqueurs	39
3.8.5 Canules de trachéotomie	39
3.8.6 Masques et canules	39
3.8.7 Prothèses phonatoires	40
3.8.8 Laryngoscopes	40
3.9 Systèmes d'évacuation des gaz anesthésiques et des fumées chirurgicales	41
3.9.1 Termes généraux	41
3.10 Dispositifs d'aspiration	44
3.10.1 Termes généraux	44
3.10.2 Appareils d'aspiration	45

	3.10.3 Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires.....	46
3.11	Monitoring.....	47
	3.11.1 Termes généraux.....	47
	3.11.2 Moniteurs de gaz.....	48
	3.11.3 Oxymètres de pouls.....	49
	3.11.4 Thermomètres.....	49
	3.11.5 Appareil d'ECG.....	50
	3.11.6 Sphygmomanomètres.....	53
	3.11.7 Moniteurs de gaz transcutané.....	54
	Bibliographie.....	55
	Index.....	56

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 4, *Vocabulaire et sémantiques*, 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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 4135:2001), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- suppression des termes qui ne sont plus pertinents pour les Normes internationales élaborées par l'ISO/TC 121, ou qui sont définis dans des Normes internationales plus largement applicables telles que l'ISO 14971;
- suppression des termes qui sont spécifiques aux ventilateurs pulmonaires et qui sont couverts par l'ISO 19223.

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/fr/members.html.

Introduction

Le principal objectif du présent document a été de faciliter l'utilisation cohérente d'une terminologie dans toutes les normes pertinentes pour les fabricants, les laboratoires d'essai et les organismes de réglementation qui s'intéressent au matériel destiné à être utilisé en anesthésie et en soins respiratoires.

Les termes définis dans l'ISO 19223 ont été inclus dans le présent document lorsqu'ils sont applicables en dehors du domaine de la ventilation mécanique.

EXEMPLE 1 Le terme *pression des voies aériennes* est inclus dans le présent document car il est applicable dans des domaines tels que l'exploration fonctionnelle respiratoire.

EXEMPLE 2 Le terme *résistance des voies aériennes* n'est pas inclus dans le présent document car ce terme n'est utilisé que dans le contexte des normes relatives aux ventilateurs pulmonaires, pour lesquelles l'ISO 19223 est une source appropriée.

Un accent particulier a été mis sur l'identification des cas où le même terme est utilisé pour différents concepts ou lorsque le même concept est identifié par des termes différents.

Les termes, noms et acronymes listés dans le présent document sont décrits de sorte à formaliser leur interprétation, dans la mesure où cela réduit l'ambiguïté et fournit une discipline d'usage stricte pour le traitement formalisé de données et l'informatique, tout en conservant une phraséologie adaptée pour les instructions aux utilisateurs et le dialogue clinique.

Dans l'application du vocabulaire du présent document, il convient d'utiliser systématiquement le terme complet lorsque l'utilisation d'un terme abrégé pourrait être ambiguë et lorsqu'il n'existe aucun compromis avec la concision, par exemple dans la formulation de bases de données. Cependant, dans de nombreuses applications, le contexte d'utilisation peut rendre redondantes certaines parties d'un terme composé privilégié, auquel cas les abréviations, les symboles et les termes autorisés peuvent être utilisés le cas échéant.

Le vocabulaire du présent document est principalement organisé selon un ordre systématique, avec un ordre alphabétique secondaire. Un index alphabétique des termes définis est fourni à la fin du présent document.

Pour les termes qui ont des définitions différentes dans des contextes différents, le contexte de la définition est spécifié entre crochets < > avant la définition.

Le présent document est un «vocabulaire contrôlé», qui contient des «termes pré-coordonnés». Il est prévu que les utilisateurs du présent document puissent également créer des «termes post-coordonnés» par un processus de concaténation approprié au domaine d'utilisation. Dans le cadre des normes de terminologie, un terme pré-coordonné est une désignation verbale d'un concept comportant plus d'une racine, qui peut être scindée morphologiquement en composants distincts et qui est prédéfinie dans un vocabulaire contrôlé, par exemple *volume minute* et *valve de limitation de pression*, tandis qu'un terme post-coordonné est une désignation verbale d'un concept comportant plus d'une racine, créée par un utilisateur en combinant des termes issus de vocabulaires contrôlés. Le terme *dispositif de voie aérienne supraglottique* qui peut être créé en combinant les deux termes définis individuellement *dispositif de voie aérienne* et *supraglottique* en est un exemple.

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire

1 Domaine d'application

Le présent document établit un vocabulaire des termes utilisés pour le matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire et les fournitures, les dispositifs connexes et les systèmes d'alimentation et/ou de distribution.

NOTE 1 Afin d'éviter des définitions multiples du même terme dans différentes catégories, le présent document tente d'assurer la cohérence par l'inclusion d'une catégorie «générale» et par l'utilisation de spécificateurs de domaine et de désignations uniques de termes pré-coordonnés spécifiques au domaine.

NOTE 2 En complément des termes et définitions dans deux des trois langues officielles de l'ISO (anglais et français), le présent document donne les termes équivalents en allemand; ces termes sont publiés sous la responsabilité du comité membre pour l'Allemagne. Toutefois, seuls les termes et définitions donnés dans les langues officielles peuvent être considérés comme étant des termes et définitions de l'ISO.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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/>.

3.1 Concepts généraux

3.1.1 Propriétés des gaz et des matériaux

3.1.1.1

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, le volume étant exprimé en condition BPTS.

Note 2 à l'article: Voir aussi *humidité relative* (3.1.2.4).

3.1.1.2

compression adiabatique

processus de compression se produisant sans transfert de chaleur vers ou depuis un système

3.1.1.3

aérosol

suspension de particules solides ou liquides dans un gaz

3.1.1.4

air moteur pour les instruments chirurgicaux

mélange de gaz naturels ou reconstitués, principalement composé d'oxygène et d'azote selon des proportions spécifiées, avec des limites définies de concentration de contaminants, et destiné à servir de source d'énergie pour les instruments chirurgicaux

3.1.1.5

gaz anesthésique

gaz, qui peut être la vapeur d'un agent anesthésique volatil, ou mélange de gaz, utilisé en anesthésie

Note 1 à l'article: Dans les parties d'un système d'anesthésie par voie respiratoire ([3.6.1.8](#)), le gaz anesthésique comprend les gaz exhalés par le patient.

3.1.1.6

température d'auto-inflammation

température à laquelle un matériau s'enflamme spontanément dans des conditions spécifiées

3.1.1.7

température corporelle et pression ambiante saturée en vapeur d'eau

BTPS (*body temperature and pressure saturated*)

pression atmosphérique ambiante, à une température de 37 °C et à une humidité relative ([3.1.2.4](#)) de 100 %

3.1.1.8

température et pression normalisées, à sec

STPD (*standard temperature and pressure dry*)

pression de 101,325 kPa à une température de 20 °C, à sec

3.1.1.9

gaz vecteur

<thérapie respiratoire> gaz respirable transportant une substance ou plusieurs substances jusqu'au patient

EXEMPLE Air médical ([3.1.1.18](#)) utilisé pour transporter un médicament bronchodilatateur.

3.1.1.10

gaz vecteur

<anesthésie> gaz respirable transportant un ou plusieurs gaz anesthésiques ([3.1.1.5](#)) jusqu'au patient

EXEMPLE Mélange d'air ambiant et d'oxygène ([3.1.1.21](#)) dans un évaporateur par gaz inspirés ([3.3.2.3](#)).

3.1.1.11

combustion

oxydation rapide produisant de la chaleur et de la lumière

3.1.1.12

compliance

variation de volume de gaz par unité de variation de pression dans un espace clos

Note 1 à l'article: Il est déconseillé d'inclure les conditions de mesure dans la définition de la *compliance*; en général, la *compliance* peut être exprimée à toute condition de mesure spécifiée.

Note 2 à l'article: L'ISO 19223 donne des définitions de la *compliance* pulmonaire, de la *compliance* du système respiratoire, de la *compliance* statique et de la *compliance* dynamique, qui se rapportent toutes au patient. D'autres normes de l'ISO/TC 121 font référence à la *compliance* par rapport à des éléments du matériel tels que les tubes respiratoires ([3.1.4.4](#)) et les sacs réservoirs.

3.1.1.13

température du gaz administré

température du gaz, ou de l'aérosol ([3.1.1.3](#)), ou des deux, administré au patient, rapportée à l'orifice de raccordement côté patient ([3.1.4.41](#))

3.1.1.14**teneur en oxygène administrée**

teneur en oxygène du gaz administré à un endroit spécifié

EXEMPLE Dans un *système d'anesthésie par voie respiratoire* (3.6.1.8) fermé, 100 % d'oxygène peut être ajouté au *système respiratoire* (3.6.1.1) pour correspondre à la consommation d'oxygène du patient, le *moniteur de gaz respiratoire* (3.11.2.1) au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41) mesurant une valeur nettement inférieure pour FiO_2 (3.1.1.15).

3.1.1.15 **FiO_2** **fraction d'oxygène inspiré**

teneur en oxygène du gaz inspiré par un patient

Note 1 à l'article: Il convient que le site de mesurage de FiO_2 soit spécifié par le fabricant du matériel mais soit relié à la teneur en oxygène du gaz qui est destinée à être inspirée.

EXEMPLE Dans un *système d'anesthésie par voie respiratoire* (3.6.1.8) fermé, 100 % d'oxygène peut être ajouté au *système respiratoire* (3.6.1.1) pour correspondre à la consommation d'oxygène du patient, le *moniteur de gaz respiratoire* (3.11.2.1) au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41) mesurant une valeur nettement inférieure pour FiO_2 .

3.1.1.16**gaz frais**

gaz respirable fourni à un *système respiratoire* (3.6.1.1)

Note 1 à l'article: Dans un *système respiratoire circulaire* (3.6.1.8.1), le *gaz frais* est tout le gaz respirable fourni au *système respiratoire circulaire* (y compris les *gaz anesthésiques* (3.1.1.5) et les vapeurs anesthésiques). Il peut inclure l'*oxygène* (3.1.1.21) ou l'air fourni à un *évaporateur d'anesthésie* (3.3.2.2), et peut également inclure la vapeur générée par un *évaporateur d'anesthésie*.

Note 2 à l'article: Dans un *système respiratoire* (3.6.1.1) ouvert, le *gaz frais* est tout le gaz respirable fourni au *système respiratoire* (qui peut se situer en tout point à l'intérieur du *système respiratoire*).

3.1.1.17**gaz à usage médical**

gaz ou mélange de gaz, qui peut être utilisé soit afin de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit afin d'effectuer un diagnostic médical

3.1.1.18**air médical**

mélange de gaz reconstitué ou naturel, principalement composé d'oxygène et d'azote selon des proportions spécifiées, avec des limites définies de concentration de contaminants, destiné à être administré aux patients

3.1.1.19**gaz dispositif médical**

gaz ou mélange de gaz destiné par le fabricant à être utilisé comme un dispositif médical ou comme un accessoire d'un dispositif médical

Note 1 à l'article: Cela englobe les utilisations à des fins d'étude ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, et qui n'opère pas sa principale action prévue par un moyen pharmacologique, immunologique ou métabolique, dans ou sur le corps humain, mais qui peut être assisté dans sa fonction par un tel moyen.

Note 2 à l'article: Dans certains pays, les *gaz dispositifs médicaux* peuvent être réglementés comme un dispositif médical, un médicament ou ne pas être réglementés.

EXEMPLE 1 Gaz liquides utilisés pour cryoablation.

EXEMPLE 2 Gaz utilisés pour fournir une atmosphère anaérobie.

EXEMPLE 3 Air comprimé pour chambres hyperbares.

EXEMPLE 4 Gaz moteur pour outils chirurgicaux.

EXEMPLE 5 Gaz de gonflage pour laparoscopie.

3.1.1.20
gaz médical

tout gaz ou mélange de gaz destiné à être administré à des patients à des fins anesthésiques, thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques, ou servant de source d'alimentation pneumatique pour des instruments médicaux ou chirurgicaux

3.1.1.21
oxygène

gaz à usage médical (3.1.1.17) dans lequel la concentration en oxygène est au moins égale au minimum spécifié dans la monographie de la pharmacopée applicable

3.1.1.22
oxygène 93

DÉCONSEILLÉ: air enrichi en oxygène

gaz à usage médical (3.1.1.17) dans lequel la concentration en oxygène est au moins égale au minimum spécifié dans la monographie de la pharmacopée applicable pour l'oxygène 93

Note 1 à l'article: L'oxygène 93 est généralement préparé sur le site du prestataire de soins de santé par un concentrateur d'oxygène (3.2.1.3.7) à adsorption modulée en pression.

3.1.1.23
pression partielle

pression qu'exercerait chaque gaz dans un mélange de gaz s'il occupait seul le volume du mélange à la même température

3.1.1.24
pression de vapeur saturante

pression partielle (3.1.1.23) de vapeur à une température donnée et à l'interface liquide-gaz lorsqu'un équilibre dynamique est atteint entre l'évaporation et la condensation

3.1.1.25
aspiration

application d'une *dépression* (3.1.1.27) pour évacuer un liquide, des particules solides, un *aérosol* (3.1.1.3) ou un gaz

3.1.1.26
conductivité thermique

flux thermique traversant une unité de surface, par unité de gradient de température, dans la direction perpendiculaire à la surface

3.1.1.27
vide
dépression

pression inférieure à la pression ambiante

3.1.1.28
fraction volumique

pourcentage volumique

volume d'un gaz dans un mélange, exprimé comme une proportion du volume total

Note 1 à l'article: La *fraction volumique* peut être exprimée sous la forme d'un pourcentage ou d'une fraction.

Note 2 à l'article: Le synonyme *pourcentage volumique* est réservé à l'expression de la *fraction volumique* sous la forme d'un pourcentage.

3.1.2 Propriétés du matériel

3.1.2.1

température de surface accessible

température de toute surface du dispositif susceptible d'entrer en contact avec toute partie du corps humain pendant l'utilisation normale, y compris pendant les opérations de maintenance réalisées pendant l'utilisation clinique

Note 1 à l'article: Les opérations de maintenance comprennent le remplissage d'un réservoir avec de l'eau ou des médicaments; le nettoyage et la décontamination; et le remplacement de batteries.

3.1.2.2

antistatique

propriété d'un matériau ou d'une procédure qui disperse ou inhibe l'accumulation de charges électrostatiques

3.1.2.3

spécifique à un gaz

présentant des caractéristiques qui empêchent le raccordement entre différents services de gaz, services de *vide* (3.1.1.27) et *systèmes d'évacuation des gaz anesthésiques* (3.9.1.1)

Note 1 à l'article: Les *prises murales* (3.2.2.1), les *orifices de sortie* (3.1.4.40) de bouteilles, les *flexibles de raccordement à basse pression* (3.2.3.1) et les *orifices d'entrée* (3.1.4.26) et de *sortie* (3.1.4.40) de gaz du matériel sont des exemples de services de gaz.

3.1.2.4

humidité relative

pression de vapeur d'eau exprimée en pourcentage de *pression de vapeur saturante* (3.1.1.24) à une certaine température

Note 1 à l'article: Voir également *humidité absolue* (3.1.1.1).

3.1.3 Concepts relatifs à la métrologie

3.1.3.1

exactitude

exactitude de mesure

DÉCONSEILLÉ: exactitude de mesurage

étroitesse de l'accord entre une grandeur mesurée et une valeur de grandeur vraie d'un mesurande

Note 1 à l'article: Lorsqu'il est appliqué à une série de résultats d'essai, le terme *exactitude* désigne la combinaison d'une composante aléatoire et d'une composante d'erreur systématique ou d'*erreur de justesse* (3.1.3.3).

Note 2 à l'article: En termes pratiques, une valeur de référence est couramment utilisée en prenant pour hypothèse qu'elle représente la valeur de grandeur vraie.

3.1.3.2

exactitude du débit

différence entre le débit indiqué et le débit réel

3.1.3.3

erreur de justesse

DÉCONSEILLÉ: biais

différence entre les résultats d'essai attendus et une valeur de référence acceptée

Note 1 à l'article: L'*erreur de justesse* est l'erreur systématique totale, qui s'oppose au concept d'erreur aléatoire. Une ou plusieurs composantes d'erreur systématique peuvent contribuer à l'*erreur de justesse*. Plus la différence systématique par rapport à la valeur de référence acceptée est importante, plus l'*erreur de justesse* est importante.

Note 2 à l'article: L'espérance mathématique est un terme statistique qui peut être interprété approximativement comme la moyenne des valeurs qui seraient obtenues si le mesurage était effectué un grand nombre de fois.

3.1.3.4

étalonnage

opération qui, dans des conditions spécifiées, dans un premier temps, établit une relation entre les valeurs de grandeur avec des incertitudes de mesure fournies par des étalons de mesure et des indications correspondantes avec des incertitudes de mesure associées et, dans un second temps, utilise cette information pour établir une relation afin d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

3.1.3.5

gamme d'étalonnage

gamme des valeurs pour lesquelles il convient qu'un dispositif de surveillance ou une commande soit soumis(e) à essai et vérifié(e)

3.1.3.6

plage déclarée

DÉCONSEILLÉ: plage de mesure

portion de la *plage d'affichage* (3.1.3.10) des valeurs mesurées dont l'*exactitude* (3.1.3.12) est spécifiée

3.1.3.7

affichage

représentation visuelle d'informations quantitatives ou qualitatives

3.1.3.8

période de mise à jour de l'affichage

durée ou nombre d'événements (par exemple, impulsions), entre les modifications éventuelles des valeurs affichées

3.1.3.9

période de mise à jour des données

durée ou nombre d'événements (par exemple, impulsions), entre les modifications éventuelles des données fournies par l'algorithme d'un *appareil de monitoring* (3.11.1.3) au *dispositif d'affichage* (3.1.3.7) ou à l'entrée/sortie de signal

Note 1 à l'article: Cette définition ne se rapporte pas à une période de rafraîchissement régulière de l'*affichage* (3.1.3.7), mais plutôt à la sortie de nouvelles valeurs du paramètre surveillé. La définition englobe à la fois le fait que la mesure peut être relevée à des intervalles asynchrones et que les données transmises à un autre dispositif peuvent être mises en file d'attente de manière asynchrone en raison de problèmes de bande passante de communication ou autres.

Note 2 à l'article: Un dispositif peut avoir plus d'une entrée/sortie de signal, chacune avec sa propre *période de mise à jour des données* spécifiée.

3.1.3.10

plage d'affichage

gamme des valeurs pouvant être affichées pour un paramètre spécifique

Note 1 à l'article: La *plage d'affichage* peut être étendue au-delà de la *plage déclarée* (3.1.3.6).

3.1.3.11

dérive

variation de la lecture d'un instrument de mesure sur une période indiquée, dans des conditions de référence qui restent constantes et dans lesquelles la grandeur ou la propriété mesurée reste la même

3.1.3.12

exactitude de laboratoire

étroitesse de l'accord entre la sortie d'un dispositif de mesure dans des conditions de laboratoire et la valeur vraie du mesurande

Note 1 à l'article: L'*exactitude de laboratoire* est un concept qualitatif. Pour une description quantitative, il convient d'utiliser le terme «incertitude».

3.1.3.13**mode automatique à long terme**

mode dans lequel une minuterie, réglée par l'utilisateur, déclenche de multiples mesurages *intermittents* ([3.11.1.2](#))

3.1.3.14**site de mesurage**

partie d'un patient ou d'un équipement où une grandeur est mesurée

EXEMPLE Artère pulmonaire, œsophage distal, espace sublingual dans la bouche, rectum, conduit auditif, aisselle, peau du front, *système respiratoire du ventilateur* ([3.4.1.9](#)).

Note 1 à l'article: Voir également *site corporel de référence* ([3.1.3.17](#)).

3.1.3.15**normalisé**

affiché selon une amplitude constante, indépendante de la magnitude réelle du signal affiché

3.1.3.16**fidélité**

étroitesse de l'accord entre des indications ou des valeurs de grandeur mesurées obtenues par des mesurages répétés sur les mêmes objets ou des objets similaires dans des conditions spécifiées

Note 1 à l'article: La *fidélité* de mesure est habituellement exprimée de manière numérique par des mesures d'imprécision, telles que l'écart-type, la variance, ou le coefficient de variation dans des conditions spécifiées de mesurage.

Note 2 à l'article: Les «conditions spécifiées» peuvent être, par exemple, des conditions de *répétabilité* ([3.1.3.18](#)) de mesurage, des conditions de fidélité intermédiaire de mesurage, ou des conditions de reproductibilité de mesurages (voir ISO 5725-1).

Note 3 à l'article: La *fidélité* de mesure est utilisée pour définir la *répétabilité* ([3.1.3.18](#)) de mesure, la fidélité de mesure intermédiaire, et la reproductibilité de mesure.

Note 4 à l'article: La «*fidélité* de mesure» est parfois utilisée de manière erronée pour désigner l'*exactitude de mesure* ([3.1.3.1](#)).

Note 5 à l'article: La *fidélité* dépend des erreurs aléatoires et n'est pas liée à la valeur vraie ou à la valeur spécifiée.

Note 6 à l'article: Le terme «résultats d'essai indépendants» signifie des résultats obtenus d'une façon non influencée par un résultat précédent sur le même objet d'essai ou un objet d'essai similaire. Les mesures quantitatives de la fidélité dépendent de façon critique des conditions stipulées. Les conditions de *répétabilité* ([3.1.3.18](#)) et de reproductibilité sont des ensembles de conditions stipulées extrêmes.

3.1.3.17**site corporel de référence**

partie d'un patient à laquelle se rapporte la grandeur indiquée

Note 1 à l'article: Un dispositif de mesure clinique peut estimer un paramètre, tel que la température centrale, sur la base de mesures effectuées sur un *site de mesurage* ([3.1.3.14](#)) différent, tel que le conduit auditif.

3.1.3.18**répétabilité**

fidélité ([3.1.3.16](#)) du même mesurande obtenue dans les mêmes conditions de mesurage

3.1.3.19**mode automatique d'auto-contrôle**

mode dans lequel une action d'un utilisateur déclenche un nombre limité de mesurages *intermittents* ([3.11.1.2](#))

3.1.3.20

mode automatique à court terme

mode dans lequel une action d'un utilisateur déclenche une séquence de mesurages *intermittents* (3.11.1.2) automatiques répétitifs sur une période spécifiée

3.1.4 Composants du matériel

3.1.4.1

adaptateur

raccord (3.1.4.5) spécial, destiné à établir une liaison de continuité fonctionnelle entre des composants autrement disparates ou incompatibles

3.1.4.2

adsorbeur

dispositif qui élimine les composés organiques volatils ou des gaz spécifiés d'un flux de gaz par un processus d'adsorption

Note 1 à l'article: Dans des applications spécifiques, un *adsorbeur* peut être destiné à éliminer un seul gaz, tel que l'azote de l'air, ou une catégorie de gaz, tels que les composés organiques volatils odorants.

3.1.4.3

corps noir

source de température de référence du rayonnement infrarouge sous la forme d'une cavité et caractérisée par la température connue précisément des parois de la cavité et ayant une émissivité effective à l'ouverture de la cavité aussi proche que possible de l'unité

3.1.4.4

tube respiratoire

tuyau respiratoire

tuyau souple utilisé pour diriger les gaz ou vapeurs au sein de la partie *démontable par l'utilisateur* (3.1.4.38) d'un *système respiratoire* (3.6.1.1)

Note 1 à l'article: Un *ensemble respiratoire* (3.6.1.6) comprend habituellement un ou plusieurs *tubes respiratoires*, *raccords* (3.1.4.5) et autres composants qui assurent les fonctions de la partie démontable d'un *système respiratoire* (3.6.1.1).

3.1.4.5

raccord

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

EXEMPLE Les *raccords* destinés aux *flexibles de raccordement à basse pression* (3.2.3.1) sont tout élément d'une gamme d'éléments d'accouplement destinés à maintenir la *spécificité du gaz* (3.1.2.3) par l'attribution d'un ensemble de diamètres différents aux *raccords* d'accouplement pour chaque gaz particulier.

3.1.4.6

système de contrôle

dispositif ou ensemble de dispositifs servant à gérer, commander, diriger ou réguler le comportement d'un ou de plusieurs autres dispositifs ou systèmes

3.1.4.7

ballonnet

<dispositifs de voies aériennes> manchon gonflable fixé près de l'*extrémité « patient »* (3.1.4.42) du *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2) en vue d'assurer une bonne étanchéité entre le dispositif et les *voies aériennes* (3.8.1.1) du patient

3.1.4.8

ballonnet

<mesurage de la pression artérielle> composant du *sphygmomanomètre automatique* (3.11.6.1.1) qui est enroulé autour du bras du patient

3.1.4.9**lame-appareil**

composant utilisé pour fixer un équipement médical à une *glissière* ([3.1.4.9.1](#))

3.1.4.9.1**glissière**

composant d'un *système de rails* ([3.1.4.50](#)) sur lequel une *lame-appareil* ([3.1.4.9](#)) peut être attachée et détachée

3.1.4.9.2**broche-appareil**

composant d'un *système de rails* ([3.1.4.50](#)) utilisé pour fixer un équipement médical à un *porte-broche* ([3.1.4.9.3](#))

3.1.4.9.3**porte-broche**

composant d'un *système de rails* ([3.1.4.50](#)) sur lequel une *broche-appareil* ([3.1.4.9.2](#)) peut être attachée et retirée

3.1.4.10**orifice**

ouverture(s) pour le passage d'un fluide à travers une interface spécifiée

Note 1 à l'article: Un orifice peut prendre la forme d'un *raccord* ([3.1.4.5](#)) spécifique ou être conçu pour ne pas permettre le raccordement à tout *raccord*.

3.1.4.11**orifice d'évacuation**

orifice ([3.1.4.10](#)) par lequel du gaz est évacué vers l'atmosphère ou vers un *système d'évacuation des gaz anesthésiques* ([3.9.1.1](#))

Note 1 à l'article: Cette définition est intentionnellement générique. Le gaz d'évacuation peut sortir du *système respiratoire* ([3.6.1.1](#)) par un dispositif de protection contre la surpression ou par d'autres composants.

Note 2 à l'article: Ce terme englobe les applications dans lesquelles un orifice d'évacuation est raccordé à l'entrée d'un *système d'évacuation des gaz anesthésiques* ([3.9.1.1](#)).

3.1.4.12**valve d'évacuation**

valve ayant un *orifice de sortie* ([3.1.4.40](#)) raccordé à un *orifice d'évacuation* ([3.1.4.11](#))

EXEMPLE Valve réglable de limitation de pression ([3.6.3.5](#)).

3.1.4.13**œil**

ouverture latérale près de l'extrémité d'une sonde ou d'un *dispositif de voie aérienne* ([3.8.1.2](#))

3.1.4.14**sortie de débit**

sortie ([3.1.4.40](#)) prévue pour distribuer un débit de gaz régulé

3.1.4.15**dispositif sensible au sens du débit**

dispositif ou accessoire à travers lequel le courant gazeux ne doit s'écouler que dans une seule direction pour que soient assurés le fonctionnement correct du dispositif ou la sécurité du patient

3.1.4.16

indicateur de débit

<systèmes d'alimentation en gaz médicaux> dispositif qui mesure la pression et qui est étalonné en unités de débit

Note 1 à l'article: L'*indicateur de débit* ne mesure pas le débit. Il indique le débit en mesurant la pression en amont d'un *orifice* (3.1.4.39).

3.1.4.17

débitmètre

équipement qui mesure et indique le débit d'un gaz ou d'un mélange de gaz spécifique

Note 1 à l'article: Un *débitmètre* peut être étalonné pour une utilisation dans des conditions spécifiées de température, de pression et de composition du gaz.

3.1.4.18

dispositif de régulation de débit

dispositif qui régule le débit de gaz entre un *raccord d'entrée* (3.1.4.26.1) et un *raccord* (3.1.4.5) de sortie (3.1.4.40)

EXEMPLE 1 *Débitmètre* (3.1.4.17) équipé d'une vanne de régulation de débit.

EXEMPLE 2 *Indicateur de débit* (3.1.4.16) et *orifice* (3.1.4.39) fixe avec une vanne de régulation de débit.

EXEMPLE 3 Un ou plusieurs *orifices* (3.1.4.39) fixes avec un moyen de sélection.

3.1.4.19

dispositif de sélection du débit

dispositif permettant de choisir un débit et indiquant le débit ainsi choisi

Note 1 à l'article: Un *dispositif de sélection du débit* peut être étalonné pour une utilisation dans des conditions spécifiées de température, de pression et de composition du gaz.

3.1.4.20

orifice d'admission de gaz frais

orifice (3.1.4.10) par lequel le *gaz frais* (3.1.1.16) entre dans le *système respiratoire* (3.6.1.1)

3.1.4.21

orifice d'aspiration du gaz

orifice (3.1.4.10) par lequel le gaz est aspiré pour être utilisé par le patient

Note 1 à l'article: Le gaz est aspiré à une pression sub-ambiante au niveau d'un *orifice d'aspiration du gaz*, en apposition à une *entrée* (3.1.4.26), au niveau duquel le gaz est fourni par un *système d'alimentation en gaz médicaux* (3.2.1.2).

3.1.4.22

orifice de sortie du gaz

DÉCONSEILLÉ: *orifice inspiratoire*

orifice (3.1.4.10) du dispositif par lequel le gaz est délivré aux *pressions respiratoires* (3.6.1.2) à une partie *démontable par l'utilisateur* (3.1.4.38) d'un *système respiratoire* (3.6.1.1)

Note 1 à l'article: L'*orifice de sortie du gaz* d'un dispositif est l'endroit où l'*orifice* (3.1.4.10) inspiratoire de la partie *démontable par l'utilisateur* (3.1.4.38) d'un *système respiratoire* (3.6.1.1) est raccordé.

3.1.4.23

orifice de retour du gaz

DÉCONSEILLÉ: *orifice expiratoire*

orifice (3.1.4.10) de l'équipement ou du dispositif électromédical par lequel le gaz aux *pressions respiratoires* (3.6.1.2) revient de l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41) via une partie *démontable par l'utilisateur* (3.1.4.38) d'un *système respiratoire* (3.6.1.1)

Note 1 à l'article: L'*orifice de retour du gaz* d'un dispositif est l'endroit où l'*orifice* (3.1.4.10) expiratoire de la partie *démontable par l'utilisateur* (3.1.4.38) d'un *système respiratoire* (3.6.1.1) est raccordé.

3.1.4.24**entrée à haute pression**

DÉCONSEILLÉ: orifice d'entrée à haute pression

<ventilateur; équipement de thérapie respiratoire> *entrée* (3.1.4.26) où le gaz est administré à une pression dépassant de plus de 100 kPa la pression ambiante

Note 1 à l'article: Les termes «basse pression» et «haute pression» sont utilisés différemment selon le contexte auquel ils se rapportent, par exemple pressions de *système respiratoire* (3.6.1.1) (habituellement inférieures à 10 kPa), pressions de *sortie* (3.1.4.40) de prise (inférieures à 600 kPa), pressions de rampe (habituellement jusqu'à 3 000 kPa) et pressions de bouteille (habituellement inférieures à 30 000 kPa).

3.1.4.25**olive**

élément d'un *raccord* (3.1.4.5) qui est enfoncé et maintenu dans l'intérieur (la lumière) du tuyau

3.1.4.26**entrée**

DÉCONSEILLÉ: orifice d'entrée

DÉCONSEILLÉ: orifice d'admission

ouverture à travers laquelle un gaz ou une autre substance est poussé par une pression amont élevée

Note 1 à l'article: Une *entrée* est destinée à une pression amont élevée et intègre donc nécessairement une certaine forme de *raccord* (3.1.4.5). Les termes *orifice d'entrée* et *orifice d'admission* étaient utilisés dans le passé, sans modification de la signification. Pour éviter toute confusion pouvant survenir lorsqu'un même concept est représenté par plusieurs termes, ces alternatives sont déconseillées.

3.1.4.26.1**raccord d'entrée**

raccord (3.1.4.5) sur une *entrée* (3.1.4.26)

EXEMPLE Raccordement entre une *canule nasale à faible débit* (3.8.6.2) et l'*orifice de sortie* (3.1.4.40) d'un tube d'*oxygénothérapie* (3.1.5.9).

Note 1 à l'article: Un *raccord d'entrée* peut être *spécifique à un gaz* (3.1.2.3), mais il convient alors de l'indiquer par le terme post-coordonné *raccord d'entrée spécifique à un gaz* (3.1.2.3).

3.1.4.27**orifice d'aspiration**

ouverture à travers laquelle un gaz ou une autre substance est aspiré par une pression inférieure à la pression ambiante

3.1.4.28**conteneur de liquide**

partie d'un évaporateur, d'un *nébuliseur* (3.7.3.1) ou d'un *humidificateur* (3.7.2.1) qui contient le liquide

Note 1 à l'article: Le *conteneur de liquide* peut être accessible au gaz respiratoire.

Note 2 à l'article: Le *conteneur de liquide* peut aussi faire partie de la *chambre d'humidification* (3.7.2.5).

Note 3 à l'article: Le *conteneur de liquide* peut être amovible pour permettre le remplissage.

3.1.4.28.1**volume de remplissage maximal**

volume de liquide dans le *conteneur de liquide* (3.1.4.28), lorsqu'il est rempli à son niveau maximal indiqué par un repère

3.1.4.29**réservoir de liquide**

réservoir à partir duquel le *conteneur de liquide* (3.1.4.28) peut être rempli ou qui, en l'absence de *conteneur de liquide*, alimente directement en liquide un évaporateur ou un générateur d'*aérosol* (3.1.1.3)

3.1.4.30

entrée à basse pression

DÉCONSEILLÉ: orifice d'entrée à basse pression

<ventilateur; équipement de thérapie respiratoire> *entrée* (3.1.4.26) où le gaz peut être administré à une pression ne dépassant pas de plus de 100 kPa la pression ambiante

Note 1 à l'article: *Orifice d'entrée à basse pression* est déconseillé comme synonyme car *orifice d'entrée* (3.1.4.26) est déconseillé comme synonyme d'*entrée* (3.1.4.26).

Note 2 à l'article: Les termes «basse pression» et «haute pression» sont utilisés différemment selon le contexte auquel ils se rapportent, par exemple pressions de *système respiratoire* (3.6.1.1) (habituellement inférieures à 10 kPa), pressions de *sortie* (3.1.4.40) de prise (inférieures à 1 400 kPa), pressions de rampe (habituellement jusqu'à 3 000 kPa) et pressions de bouteille (habituellement inférieures à 30 000 kPa).

3.1.4.31

extrémité « appareil »

extrémité du dispositif ou du composant qui est destinée à être raccordée le plus loin possible du patient et le plus près possible de la source de *gaz médical* (3.1.1.20) ou de *vide* (3.1.1.27)

Note 1 à l'article: L'*extrémité «appareil»* d'une *sonde trachéale* (3.8.3.1) est l'extrémité qui se raccorde à l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41); l'*extrémité «appareil»* d'un *tube respiratoire* (3.1.4.4) est l'extrémité qui est destinée à être raccordée à l'*orifice de sortie du gaz* (3.1.4.22) d'un *ventilateur* (3.4.1.1).

3.1.4.32

pression maximale de fonctionnement

pression maximale à laquelle un dispositif est destiné à être soumis pendant l'utilisation normale

3.1.4.33

gaine technique à usage médical

équipement électromédical installé à demeure, destiné à fournir une infrastructure de soins de patient à des zones médicales d'un *établissement de soins de santé* (3.1.6.6)

Note 1 à l'article: Les fonctions fournies peuvent inclure l'alimentation électrique, les télécommunications, l'éclairage, des *gaz médicaux* (3.1.1.20), des liquides, l'évacuation des fumées chirurgicales, ou l'évacuation des gaz anesthésiques.

3.1.4.34

pression nominale d'entrée

pression amont spécifiée par le fabricant, pour laquelle l'*entrée* (3.1.4.26) est conçue

3.1.4.35

valve de non-réinspiration

valve destinée à empêcher l'inspiration de tout gaz expiré

3.1.4.36

clapet anti-retour

DÉCONSEILLÉ: valve unidirectionnelle

clapet qui ne permet l'écoulement que dans un seul sens

3.1.4.37

commande par l'utilisateur

commande qui permet à l'utilisateur de mettre l'appareil en état de fonctionnement prévu sans l'aide d'un outil

3.1.4.38

démontable par l'utilisateur

qui peut être démonté sans utiliser d'outil

3.1.4.39

orifice

<commande de débit de gaz médical> restriction d'une section transversale connue qui assure un débit constant de gaz quand elle est alimentée en gaz à une pression amont constante

3.1.4.40**orifice de sortie**

ouverture par laquelle le gaz sort d'un dispositif ou d'un composant

3.1.4.41**orifice de raccordement côté patient**

orifice (3.1.4.10) d'un *système respiratoire* (3.6.1.1) destiné au raccordement à un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2)

Note 1 à l'article: L'*orifice de raccordement côté patient* est l'extrémité du *système respiratoire* (3.6.1.1) proche du patient.

Note 2 à l'article: L'*orifice de raccordement côté patient* est habituellement un *raccord* (3.1.4.5) approprié pour un raccordement à un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2) tel qu'une *sonde trachéale* (3.8.3.1), une *canule de trachéotomie* (3.8.5.1), un *masque* (3.8.6.4) facial ou une *canule supralaryngée* (3.8.2.3).

Note 3 à l'article: Les normes de produit actuelles spécifient généralement que l'*orifice de raccordement côté patient* doit se présenter sous la forme d'un *raccord* (3.1.4.5) normalisé spécifique, par exemple, un *raccord* (3.1.4.5) conforme à l'ISO 5356-1.

Note 4 à l'article: Dans le cas d'un matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire dont la fonction dépend d'une caractéristique de conception du composant qui raccorde le matériel aux *voies aériennes* (3.8.1.1) du patient, il n'existe pas d'*orifice de raccordement côté patient*. Une ventilation non invasive utilisant un *masque* (3.8.6.4) facial avec un *orifice* (3.1.4.10) expiratoire intégré, ou une *oxygénothérapie* (3.1.5.9) utilisant un *masque* (3.8.6.4) ouvert en sont des exemples.

3.1.4.41.1**pression des voies aériennes**

pression au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41) ou au niveau de l'*orifice de sortie* (3.1.4.40) 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.

3.1.4.41.2**pression moyenne des voies aériennes**

valeur moyenne de la pression au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41) ou au niveau de l'*orifice de sortie* (3.1.4.40) distal de l'équipement lorsqu'il n'existe pas d'*orifice de raccordement côté patient* sur une période spécifiée

Note 1 à l'article: La *moyenne* peut être déterminée sur un intervalle de temps spécifié ou sur la durée d'un événement spécifié.

Note 2 à l'article: La *pression moyenne des voies aériennes* peut être déduite à partir de mesurages de pression effectués n'importe où au sein de l'équipement.

3.1.4.41.3**pression limitée maximale des voies aériennes****pression limitée maximale**

$p_{lim,max}$

pression des voies aériennes (3.1.4.41.1) la plus élevée pouvant survenir au cours d'une utilisation normale ou dans une condition de premier défaut

3.1.4.41.4**pression limitée minimale des voies aériennes****pression limitée minimale**

$p_{lim,min}$

pression des voies aériennes (3.1.4.41.1) la plus basse pouvant survenir au cours d'une utilisation normale ou dans une condition de premier défaut

Note 1 à l'article: La *pression limitée minimale* peut être sub-atmosphérique.

3.1.4.41.5

amplitude de pression

ampleur crête à crête de l'oscillation de pression pendant une ventilation à haute fréquence, telle que mesurée au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* ([3.1.4.41](#))

3.1.4.42

extrémité « patient »

extrémité d'un dispositif destinée à être la plus proche du patient ou à être introduite dans le patient

3.1.4.43

chute de pression

différence entre la pression mesurée dans un flux de gaz entrant dans un dispositif et la pression mesurée dans le flux de gaz sortant du dispositif, avec un débit de gaz constant spécifié dans le dispositif

3.1.4.44

manomètre

dispositif qui mesure et indique une pression

3.1.4.45

capteur de pression

composant qui transforme la pression détectée en un signal électrique

3.1.4.46

soupape de limitation de la pression

soupape de décharge

dispositif destiné à évacuer l'excès de pression à une valeur prédéfinie

3.1.4.47

embout

fiche

about

raccord ([3.1.4.5](#)) compatible avec la *tête de prise* ([3.1.4.52](#)) et conçu pour y être maintenu

Note 1 à l'article: En anesthésie et thérapie respiratoire, il est exigé que les *embouts* pour de nombreuses applications soient *spécifiques au gaz* ([3.1.2.3](#)).

3.1.4.48

dispositif de protection

partie ou fonction d'un dispositif médical ou d'un accessoire permettant, sans l'intervention de l'utilisateur, de protéger le patient, d'autres personnes ou l'environnement des caractéristiques de sortie présentant des risques liés à la délivrance incorrecte d'énergie ou de substances

3.1.4.49

raccord de prise rapide

couple de composants spécifiques au type, qui peuvent être rapidement et facilement enclenchés par simple action d'une ou des deux mains, sans utilisation d'outil

3.1.4.50

système de rails

ensemble de composants comprenant au moins un rail, des pièces de fixation et des adaptateurs de rail, et destiné à fixer un équipement médical sur une structure ou un autre équipement

3.1.4.51

capteur

transducteur

composant qui transforme la grandeur physique ou chimique détectée en un signal électrique

3.1.4.52**tête de prise**

raccord (3.1.4.5) conçu avec un ou plusieurs orifices, compatible avec un *raccord* homologue qui est retenu dans le ou les orifices de la tête de prise

Note 1 à l'article: Le moyen de rétention peut être un filetage, un verrouillage mécanique (comme dans le cas d'un *embout* (3.1.4.47) *spécifique au gaz* (3.1.2.3)), un ajustement serré ou d'autres moyens.

3.1.4.53**raccord en Y**

adaptateur (3.1.4.1) comprenant un *orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41) et deux *orifices* (3.1.4.10) de raccordement à des *tubes respiratoires* (3.1.4.4)

3.1.5 Termes physiologiques**3.1.5.1****voies aériennes anatomiques**

voies naturelles dans lesquelles les gaz inspirés et expirés passent, de l'atmosphère aux alvéoles et inversement

3.1.5.2**pression artérielle**

pression du système artériel du corps humain

Note 1 à l'article: La pression dans le système artériel n'est pas uniforme dans tout le corps. L'interprétation exige de connaître le contexte d'utilisation, incluant la méthode et le site de mesurage.

3.1.5.3**pression artérielle diastolique**

valeur minimale de la *pression artérielle* (3.1.5.2) pendant un cycle cardiaque

3.1.5.4**phase expiratoire**

intervalle de temps entre le début du débit expiratoire et le début du débit inspiratoire pendant un cycle respiratoire

3.1.5.5**phase inspiratoire**

intervalle de temps entre le début du débit inspiratoire et le début du débit expiratoire pendant une respiration non assistée

Note 1 à l'article: Ce terme est limité à la désignation d'inspirations non assistées car, lorsqu'il est utilisé en langage naturel par rapport à une respiration, le verbe inspirer est étroitement associé à une action d'un patient.

Note 2 à l'article: De sorte à éviter toute inférence de «respiration de ventilateurs», les intervalles durant lesquels des insufflations sont délivrées sont appelés *phases d'insufflation* (3.1.5.6), voir également ISO 19223.

3.1.5.6**phase d'insufflation**

intervalle de temps entre le début de l'augmentation de la *pression des voies aériennes* (3.1.4.41.1) résultant de l'initiation d'une insufflation et le début du débit expiratoire découlant de son achèvement

3.1.5.7**volume courant expiré**

volume de gaz sortant d'un patient ou d'un appareillage d'essai pendant une *phase expiratoire* (3.1.5.4)

3.1.5.8**volume minute**

V_M

volume de gaz par minute entrant ou sortant des poumons d'un patient

3.1.5.9

oxygénothérapie

appoint en *oxygène* (3.1.1.21) administré à un patient à la pression atmosphérique

3.1.5.10

oxygénothérapie à débit élevé

administration d'un gaz respirable chauffé et humidifié à une concentration en oxygène contrôlée supérieure à la concentration atmosphérique et à un débit élevé via un ensemble de *canule nasale à débit élevé* (3.8.6.3)

Note 1 à l'article: Le gaz respirable peut être de l'*oxygène* (3.1.1.21), de l'*oxygène 93* (3.1.1.22) ou un mélange contrôlé d'air et d'*oxygène* (3.1.1.21).

Note 2 à l'article: Le débit est généralement destiné à dépasser les besoins en débit inspiratoire du patient.

3.1.5.11

pression positive de fin d'expiration

PEEP

pression positive des voies aériennes (3.1.4.41.1) à la fin d'une *phase expiratoire* (3.1.5.4)

3.1.5.12

réinspiration

inhalation d'un mélange de gaz expiré dont le dioxyde de carbone peut avoir été éliminé ou non

3.1.5.13

manœuvre de recrutement

augmentation temporaire de la *pression moyenne des voies aériennes* (3.1.4.41.2) assurée pendant une *ventilation artificielle* (3.4.1.2), avec ou sans arrêt momentané de la *ventilation artificielle*, destinée à dilater les poumons

Note 1 à l'article: Cette définition permet de faire la distinction avec l'augmentation temporaire de la *pression moyenne des voies aériennes* (3.1.4.41.2) destinée à mesurer la *compliance* (3.1.1.12) statique du système respiratoire.

3.1.5.14

SaO₂

saturation artérielle en oxygène

proportion de l'hémoglobine fonctionnelle dans le sang artériel qui est saturée en oxygène

Note 1 à l'article: La SaO₂ est normalement exprimée sous forme d'un pourcentage (en multipliant la fraction par 100).

3.1.5.15

soupir

<ventilateur> augmentation délibérée du volume délivré au cours d'un ou de quelques cycles respiratoires

3.1.5.16

SpO₂

saturation artérielle en oxygène (3.1.5.14) telle qu'estimée par un *oxymètre de pouls* (3.11.3.1)

Note 1 à l'article: La SpO₂ est normalement exprimée sous forme d'un pourcentage (en multipliant la fraction par 100).

Note 2 à l'article: La SpO₂ peut sous-estimer ou surestimer la SaO₂ (3.1.5.14) en raison de l'incapacité de différencier les formes dysfonctionnelles d'hémoglobine.

3.1.5.17

pression artérielle systolique

valeur maximale de la *pression artérielle* (3.1.5.2) pendant un cycle cardiaque

3.1.5.18**voies aériennes supérieures**

voies aériennes anatomiques (3.1.5.1) situées au-dessus de la jonction laryngotrachéale

3.1.5.19**ventilo-dépendant**

dépendant d'une *ventilation artificielle* (3.4.1.2) afin d'empêcher une grave détérioration de la santé ou le décès

Note 1 à l'article: Un patient *ventilo-dépendant* ne peut pas respirer suffisamment bien pour maintenir les niveaux vitaux d'oxygène et de dioxyde de carbone dans le sang.

EXEMPLE Patients souffrant d'une myopathie de Duchenne ou de toute autre maladie dégénérative pour lesquels un effort respiratoire sans assistance est insuffisant pour les maintenir en vie.

3.1.6 Environnement d'utilisation et flux de travaux**3.1.6.1****réanimation cardiopulmonaire**

combinaison de respiration artificielle et de compressions thoraciques administrée aux victimes présumées d'un arrêt cardiaque

3.1.6.2**professionnel de soins de santé**

personne ayant une certification, une formation, des connaissances et des compétences appropriées, qui assure des services de soins de santé préventifs, curatifs, de promotion ou de rééducation de manière systématique auprès des personnes, familles ou communautés

3.1.6.3**intubation**

mise en place d'une *sonde trachéale* (3.8.3.1) dans la trachée

3.1.6.4**réutilisable sur plusieurs patients**

<dispositif médical, accessoire> destiné par le fabricant à être réutilisé sur plusieurs patients pour plusieurs utilisations

Note 1 à l'article: Un dispositif médical ou un accessoire *réutilisable sur plusieurs patients* exige habituellement un *traitement* (3.1.6.7) entre les patients.

Note 2 à l'article: Un dispositif médical ou un accessoire *réutilisable sur plusieurs patients* peut exiger un *traitement* (3.1.6.7) entre les utilisations sur un même patient.

3.1.6.5**atmosphère enrichie en oxydants**

toute atmosphère contenant des oxydants (O_2 , N_2O) à une concentration totale supérieure à 25% du volume à pression ambiante

3.1.6.6**établissement de soins de santé**

établissement dans lequel sont fournis des services de soins de santé professionnels

Note 1 à l'article: Les exigences applicables à un *établissement de soins de santé* peuvent être différentes d'une juridiction à l'autre.

Note 2 à l'article: Un *établissement de soins de santé* sera normalement continuellement occupé par des *professionnels de soins de santé* (3.1.6.2) dûment formés lorsque des patients sont présents.

Note 3 à l'article: La délivrance de services de soins de santé dans un bâtiment résidentiel ou autre non destiné à être un *établissement de soins de santé* n'est pas couverte par le domaine d'application de cette définition, puisque le bâtiment n'est pas principalement utilisé comme un *établissement de soins de santé*.

EXEMPLE Hôpitaux, cabinets de médecins, centres chirurgicaux indépendants, cabinets dentaires, centres de naissance indépendants, établissements de soins restreints, infirmeries ou postes de secours, établissements de traitements multiples et établissements de traitements médicaux d'urgence.

3.1.6.7 traitement

DÉCONSEILLÉ: retraitement

activité visant à préparer un dispositif médical ou un accessoire neuf ou déjà en service pour son utilisation prévue

Note 1 à l'article: Le *traitement* comprend le nettoyage, la désinfection et la stérilisation (si nécessaire et applicable).

Note 2 à l'article: Le *traitement* peut être applicable à un accessoire de dispositif médical.

Note 3 à l'article: De telles activités peuvent exister dans des *établissements de soins de santé* ([3.1.6.6](#)).

3.1.6.8 réutilisable sur un même patient

destiné par le fabricant à être réutilisé sur un même patient pour plusieurs utilisations

Note 1 à l'article: Un dispositif médical ou un accessoire *réutilisable sur un même patient* peut exiger un *traitement* ([3.1.6.7](#)) entre les utilisations.

Note 2 à l'article: Voir également *usage unique* ([3.1.6.9](#)).

3.1.6.9 usage unique

destiné par le fabricant à n'être utilisé que sur un seul patient ou échantillon durant une même procédure, puis à être mis au rebut

Note 1 à l'article: Un dispositif médical ou un accessoire à *usage unique* n'est pas destiné par son fabricant à être réutilisé. Cela inclut le *traitement* ([3.1.6.7](#)) réalisé.

Note 2 à l'article: Pour un dispositif médical implantable, la durée d'un *usage unique* débute à l'implantation et se termine à l'explantation du dispositif médical.

Note 3 à l'article: Voir également *réutilisable sur un même patient* ([3.1.6.8](#)).

3.1.6.10 emploi en transport

emploi durant le transport d'un patient en dehors d'un *établissement de soins de santé* ([3.1.6.6](#))

EXEMPLE Emploi à bord d'une ambulance ou d'un avion.

3.1.6.11 utilisable en transit

destiné à être utilisé tout en étant déplacé

EXEMPLE Un dispositif médical qui est porté sur le corps, tenu à la main, fixé à un fauteuil roulant, ou utilisé dans une voiture, un bus, un train, un bateau ou un avion.

3.2 Système d'alimentation en gaz médicaux

3.2.1 Systèmes de distribution

3.2.1.1 système de distribution de gaz médicaux

combinaison d'un *système d'alimentation* ([3.2.1.2](#)), d'un système de surveillance et d'alarme et d'un *système de distribution* ([3.2.1.6](#)) avec des *prises murales* ([3.2.2.1](#)) pour la fourniture de *gaz médicaux* ([3.1.1.20](#)) ou de *vide* ([3.1.1.27](#))

3.2.1.2**système d'alimentation**

système d'alimentation en gaz médicaux

combinaison d'une ou plusieurs *sources d'alimentation* (3.2.1.3) qui fournit des *gaz médicaux* (3.1.1.20) à un *système de distribution* (3.2.1.6)

3.2.1.3**source d'alimentation**

partie du *système d'alimentation* (3.2.1.2) équipée d'un *tableau de mise en œuvre* (3.2.1.5) associé qui alimente le *système de distribution* (3.2.1.6)

Note 1 à l'article: La *source d'alimentation* comprend toutes les sources de *gaz médical* (3.1.1.20), telles que:

- a) un système de bouteilles à gaz;
- b) un dispositif d'alimentation en gaz liquéfié, cryogénique ou non;
- c) des compresseurs d'air;
- d) un mélangeur;
- e) des *concentrateurs d'oxygène* (3.2.1.3.7);
- f) des pompes à vide.

3.2.1.3.1**source d'alimentation en service**

partie du *système d'alimentation* (3.2.1.2) qui est la première à être utilisée pour alimenter le *système de distribution* (3.2.1.6)

3.2.1.3.2**source d'alimentation en attente**

partie du *système d'alimentation* (3.2.1.2) qui alimente le *système de distribution* (3.2.1.6) en cas d'épuisement ou de défaillance de la *source d'alimentation en service* (3.2.1.3.1)

3.2.1.3.3**source d'alimentation de secours**

partie du *système d'alimentation* (3.2.1.2) qui alimente le *système de distribution* (3.2.1.6) en partie ou en totalité en cas de défaillance ou d'épuisement de la *source d'alimentation en service* (3.2.1.3.1) et de la *source d'alimentation en attente* (3.2.1.3.2)

3.2.1.3.4**système de gaz liquéfié cryogénique**

système d'alimentation (3.2.1.2) contenant un gaz conservé à l'état liquide dans un récipient, à une température inférieure à -150 °C

3.2.1.3.5**système de gaz liquéfié non cryogénique**

système d'alimentation (3.2.1.2) contenant un gaz conservé sous pression à l'état liquide dans un récipient, à une température supérieure ou égale à -150 °C

3.2.1.3.6**système de compresseurs d'air**

système d'alimentation (3.2.1.2) comportant un ou plusieurs compresseurs, conçu pour fournir de l'*air médical* (3.1.1.18) ou de l'*air moteur pour les instruments chirurgicaux* (3.1.1.4)

3.2.1.3.6.1**surpresseur**

compresseur utilisé pour augmenter une pression élevée jusqu'à une pression encore plus élevée

3.2.1.3.7

concentrateur d'oxygène

composant d'une *source d'alimentation* (3.2.1.3) qui produit, à partir de l'air atmosphérique, de l'oxygène 93 (3.1.1.22) par extraction de l'azote

3.2.1.3.7.1

concentrateur d'oxygène à membrane

concentrateur d'oxygène (3.2.1.3.7) qui fonctionne par perméabilité sélective d'une membrane favorisant le passage de l'oxygène

3.2.1.3.7.2

appareil à adsorption par oscillation de pression

PSA (*pressure swing adsorption*)

appareil à tamis moléculaire

concentrateur d'oxygène (3.2.1.3.7) qui fonctionne par rétention sélective et purge de l'azote lors de compressions et de passages alternés d'air ambiant à travers les couches d'un tamis moléculaire

3.2.1.3.8

unité mélangeur

composant d'une *source d'alimentation* (3.2.1.3) dans lequel les gaz sont mélangés selon des proportions fixées

3.2.1.3.9

point d'entrée d'urgence

point d'entrée (3.1.4.26) dans un *système de distribution* (3.2.1.6) permettant le branchement d'une *alimentation d'urgence* (3.2.1.3.10)

3.2.1.3.10

alimentation d'urgence

source d'alimentation (3.2.1.3) devant être raccordée à un *point d'entrée d'urgence* (3.2.1.3.9) dans un *système de distribution* (3.2.1.6)

3.2.1.3.11

point d'entrée d'alimentation de maintenance

DÉCONSEILLÉ: ensemble de la source de maintenance

entrée (3.1.4.26) permettant le raccordement d'une *alimentation de maintenance* (3.2.1.3.12)

3.2.1.3.12

alimentation de maintenance

source d'alimentation (3.2.1.3) destinée à l'alimentation du système pendant la maintenance

3.2.1.3.13

détendeur d'alimentation

détendeur (3.2.4.1) intégré à une *source d'alimentation* (3.2.1.3), servant à réguler la pression fournie aux *détendeurs de canalisation* (3.2.1.6.2)

3.2.1.4

source de vide

source de dépression

composant d'une *source d'alimentation* (3.2.1.3) comportant des pompes conçues pour fournir un débit à une pression inférieure à la pression ambiante

Note 1 à l'article: Voir également *vide* (3.1.1.27).

3.2.1.5

tableau de mise en œuvre

éléments nécessaires pour maintenir le *système d'alimentation* (3.2.1.2) en *gaz médicaux* (3.1.1.20) dans les limites des paramètres de fonctionnement spécifiés

EXEMPLE *Détendeurs* (3.2.4.1), soupapes de décharge, déclencheurs d'alarme, vannes manuelles et automatiques.

3.2.1.6**système de distribution**

partie d'un *système de distribution de gaz médicaux* (3.2.1.1) reliant la *source d'alimentation* (3.2.1.3) aux *prises murales* (3.2.2.1)

3.2.1.6.1**système de distribution à deux niveaux de pression**

système de distribution (3.2.1.6) par lequel le gaz est distribué, depuis le *système d'alimentation* (3.2.1.2), initialement à une pression plus élevée que la *pression nominale de service* (3.2.1.11) et qui est ensuite réduite à la *pression nominale de service* (3.2.1.11) par un ou plusieurs *détendeurs de canalisation* (3.2.1.6.2)

3.2.1.6.2**détendeur de canalisation**

détendeur (3.2.4.1) utilisé dans un *système de distribution à deux niveaux de pression* (3.2.1.6.1) afin de ramener la pression nominale du *système d'alimentation* (3.2.1.2) à la *pression nominale de service* (3.2.1.11)

3.2.1.6.3**branche**

partie du *système de distribution* (3.2.1.6) qui alimente une ou plusieurs zones d'un même étage de l'établissement

3.2.1.6.4**vanne de sectionnement****vanne d'isolement****vanne de zone**

vanne qui empêche un écoulement dans les deux sens lorsqu'elle est fermée

3.2.1.6.5**système de distribution à un niveau de pression**

système de distribution (3.2.1.6) par lequel le gaz est distribué, depuis le *système d'alimentation* (3.2.1.2), à la *pression nominale de service* (3.2.1.11)

3.2.1.7**réception**

preuve de fonctionnement par vérification que la spécification agréée pour le système est obtenue et acceptée par l'organisme responsable

3.2.1.8**coefficient de foisonnement**

coefficient représentant la proportion maximale de *prises murales* (3.2.2.1), dans un service médical donné, utilisées simultanément, à des débits définis ayant fait l'objet d'un accord avec la direction de l'*établissement de soins de santé* (3.1.6.6)

3.2.1.9**pression maximale de service**

pression de toute *prise murale* (3.2.2.1) lorsque le *système de distribution* (3.2.1.6) en gaz médicaux (3.1.1.20) fonctionne à débit nul

3.2.1.10**pression minimale de service**

plus faible pression au niveau de toute *prise murale* (3.2.2.1) lorsque le *système de distribution* (3.2.1.6) en gaz médicaux (3.1.1.20) fonctionne au *débit de conception du système* (3.2.1.12)

3.2.1.11**pression nominale de service**

pression que le *système d'alimentation* (3.2.1.2) est censé fournir aux *prises murales* (3.2.2.1)

3.2.1.12

débit de conception du système

débit calculé à partir des exigences maximales en termes de débit de l'établissement de soins de santé (3.1.6.6), corrigé par les coefficients de foisonnement (3.2.1.8)

3.2.2 Prises murales

3.2.2.1

prise murale

raccordement de sortie (3.1.4.40), ou d'entrée (3.1.4.26) pour le vide (3.1.1.27), relié à un système de distribution (3.2.1.6) auquel l'utilisateur peut brancher et débrancher des appareils

3.2.2.2

embase de prise murale

partie d'une prise murale (3.2.2.1) fixée sur le système d'alimentation (3.2.1.2) en gaz médicaux (3.1.1.20) ou en vide (3.1.1.27)

3.2.2.3

clapet de tête de prise murale

clapet qui reste fermé jusqu'à l'introduction de l'embout (3.1.4.47) approprié, ce qui permet alors un écoulement dans l'une ou l'autre direction

3.2.2.4

clapet d'embase de prise murale

clapet qui permet la maintenance de cette prise murale (3.2.2.1) sans coupure du système d'alimentation (3.2.1.2) en gaz médicaux (3.1.1.20) ou en vide (3.1.1.27) et des autres prises murales (3.2.2.1)

3.2.2.5

raccord de prise murale spécifique à un gaz

partie d'une prise murale (3.2.2.1) ou d'un orifice de sortie (3.1.4.40) de pression destinée à recevoir un embout (3.1.4.47) spécifique à un gaz (3.1.2.3)

3.2.2.6

raccord spécifique à un gaz

raccord (3.1.4.5) dont les caractéristiques dimensionnelles empêchent le raccordement entre différents services de gaz utilisés

EXEMPLE Raccord à tête fileté non interchangeable (3.2.3.5); raccords de prise rapides (3.1.4.49) non interchangeables.

3.2.2.7

tête de prise murale

tête de prise (3.1.4.52) dans une prise murale (3.2.2.1) qui est intégrée ou fixée à l'embase de prise murale (3.2.2.2) par une interface spécifique au gaz (3.1.2.3) et qui contient le raccord de prise murale spécifique au gaz (3.2.2.5)

3.2.2.8

pression maximale d'essai

pression maximale à laquelle une prise murale (3.2.2.1) est conçue pour être soumise lors des essais de pression des canalisations

3.2.3 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux

3.2.3.1

flexible de raccordement à basse pression

ensemble composé d'un flexible équipé de *raccords* (3.1.4.5) d'entrée (3.1.4.26) et de sortie (3.1.4.40) spécifiques à un gaz (3.1.2.3) fixés en permanence et prévu pour le transport d'un gaz médical (3.1.1.20) à des pressions inférieures à 1 400 kPa

Note 1 à l'article: Les termes «basse pression» et «haute pression» sont utilisés différemment selon le contexte auquel ils se rapportent, par exemple pressions de *système respiratoire* (3.6.1.1) (habituellement inférieures à 10 kPa), pressions de *sortie* (3.1.4.40) de prise (inférieures à 1 400 kPa), pressions de rampe (habituellement jusqu'à 3 000 kPa) et pressions de bouteille (habituellement inférieures à 30 000 kPa).

3.2.3.2

raccord côté « source »

élément spécifique au gaz (3.1.2.3) d'un flexible de raccordement à basse pression (3.2.3.1) qui permet le branchement à la source d'alimentation (3.2.1.3) en gaz

3.2.3.3

raccord côté « appareil »

élément spécifique au gaz (3.1.2.3) d'un flexible de raccordement à basse pression (3.2.3.1) qui permet le branchement à l'équipement médical

3.2.3.4

raccord par système de sécurité basé sur des diamètres différents

raccord DISS

gamme de *raccords* (3.1.4.5) filetés conçus pour maintenir la spécificité au gaz (3.1.2.3) par le jeu de diamètres différenciés pour chaque gaz ou service particulier

3.2.3.5

raccord à tête filetée non interchangeable

raccord NIST

gamme de *raccords* (3.1.4.5) filetés conçus pour maintenir la spécificité au gaz (3.1.2.3) par le jeu de diamètres différenciés et un filetage à droite ou à gauche pour chaque gaz ou service particulier

3.2.3.6

clapet de flexible

clapet habituellement fermé et qui, une fois ouvert par l'introduction du *raccord* (3.1.4.5) approprié spécifique au gaz (3.1.2.3), permet l'écoulement du fluide dans l'une ou l'autre direction

3.2.4 Détendeurs

3.2.4.1

détendeur

dispositif qui, pour une pression d'entrée variable, fournit une pression de détente préréglée dans des limites spécifiées

3.2.4.1.1

détendeur réglable

détendeur (3.2.4.1) muni d'un dispositif permettant à l'utilisateur de régler la pression de détente

3.2.4.1.2

pression de fermeture

pression de détente stabilisée après l'arrêt du débit, le détendeur (3.2.4.1) étant préalablement réglé pour un débit standard

3.2.4.1.3

détendeur de rampe

détendeur (3.2.4.1) devant être installé dans une source d'alimentation (3.2.1.3) comportant des bouteilles à gaz, des cadres de bouteilles (3.2.5.2) ou des réservoirs haute pression (3.2.5.6)

3.2.4.1.4

pression maximale amont

pression amont maximale spécifiée par le fabricant, pour laquelle le *détendeur* (3.2.4.1) est conçu

3.2.4.1.5

pression nominale de détente

pression en aval du *détendeur* (3.2.4.1) dans les conditions de débit spécifiées par le fabricant

3.2.4.1.6

détendeur préréglé

détendeur (3.2.4.1) ne permettant pas à l'utilisateur de régler la pression de détente

3.2.4.1.7

détendeur à simple détente

détendeur (3.2.4.1) qui réduit la pression d'entrée à la pression requise en une seule détente

3.2.4.1.8

détendeur à double détente

détendeur (3.2.4.1) qui réduit la pression d'entrée à la pression requise en deux détentes

3.2.5 Bouteilles à gaz et accessoires

3.2.5.1

indicateur de contenu

dispositif affichant la quantité de gaz restant dans la bouteille à gaz

Note 1 à l'article: Le contenu peut être exprimé en pourcentage de contenu, en volume de gaz ou en pression de bouteille.

3.2.5.2

cadre de bouteilles

ensemble ou palette de bouteilles à gaz reliées entre elles par un ou plusieurs *raccords* (3.1.4.5) permettant de les remplir et de les vider

3.2.5.3

orifice de remplissage

raccord (3.1.4.5) du *VIPR* (3.2.5.8) par lequel s'effectue le remplissage de la bouteille

3.2.5.4

adaptateur de remplissage

outil de remplissage

moyen permettant de raccorder l'*orifice de remplissage* (3.2.5.3) du *VIPR* (3.2.5.8) au système de remplissage afin de remplir ou de purger la bouteille équipée du *VIPR*

Note 1 à l'article: L'*outil de remplissage* est habituellement distinct du *VIPR*.

3.2.5.5

clapet anti-retour d'orifice de remplissage

clapet qui reste fermé en utilisation normale, bloquant ainsi tout débit par l'*orifice de remplissage* (3.2.5.3) d'un *VIPR* (3.2.5.8) jusqu'à son ouverture par insertion d'un dispositif approprié permettant l'écoulement du gaz dans un sens ou dans l'autre

Note 1 à l'article: Certains *clapets anti-retour d'orifice de remplissage* peuvent également être ouverts par la pression du gaz entrant.

3.2.5.6**réservoir haute pression**

réceptacle(s) permanent(s) dont les pressions nominales de service sont supérieures ou égales à 3 000 kPa à 15 °C

Note 1 à l'article: Les termes «basse pression» et «haute pression» sont utilisés différemment selon le contexte auquel ils se rapportent, par exemple pressions de *système respiratoire* (3.6.1.1) (habituellement inférieures à 10 kPa), pressions de sortie de prise (inférieures à 1 400 kPa), pressions de rampe (habituellement jusqu'à 3 000 kPa) et pressions de bouteille (habituellement inférieures à 30 000 kPa).

3.2.5.7**rampe**

dispositif permettant de brancher la ou les *sorties* (3.1.4.40) d'une ou de plusieurs bouteilles à gaz, d'un ou de plusieurs *cadres de bouteilles* (3.2.5.2) ou d'un ou de plusieurs *réservoirs haute pression* (3.2.5.6) d'un même gaz au système de distribution

3.2.5.8**robinet avec détendeur intégré****VIPR**

combinaison d'un *détendeur* (3.2.4.1) et d'un robinet de bouteille destinée à être montée sur une bouteille à *gaz médical* (3.1.1.20)

3.2.5.9**pression de travail**

pression stabilisée d'un gaz comprimé à une température de référence uniforme de 15 °C dans une bouteille à gaz pleine

Note 1 à l'article: Cette définition ne s'applique pas aux gaz liquéfiés (par exemple le dioxyde de carbone) ou dissous (par exemple l'acétylène).

3.3 Appareils d'anesthésie et postes de travail d'anesthésie**3.3.1 Termes généraux****3.3.1.1****appareil d'anesthésie**

dispositif assurant l'admission et l'administration des *gaz médicaux* (3.1.1.20) et des vapeurs et *gaz anesthésiques* (3.1.1.5) au sein d'un *système respiratoire* (3.6.1.1)

3.3.1.2**poste de travail d'anesthésie**

système d'administration d'une anesthésie par inhalation qui contient un *système d'administration de gaz anesthésique* (3.3.2.1), un *système d'anesthésie par voie respiratoire* (3.6.1.8) et tous les *appareils de monitoring* (3.11.1.3), systèmes d'alarme et *dispositifs de protection* (3.1.4.48) requis

Note 1 à l'article: Le *poste de travail d'anesthésie* peut également comprendre, mais sans s'y limiter, un ou plusieurs des éléments suivants: des *systèmes d'administration de vapeur anesthésique* (3.3.2.2), un *ventilateur d'anesthésie* (3.4.1.3), des éléments d'un *système d'évacuation des gaz anesthésiques* (3.9.1.1), et tous les *appareils de monitoring* (3.11.1.3), systèmes d'alarme et *dispositifs de protection* (3.1.4.48) associés.

3.3.1.3**concentration alvéolaire minimale****CAM**

concentration alvéolaire d'un agent anesthésique inhalé qui, en l'absence d'autres agents anesthésiques et à l'équilibre, empêche 50 % des sujets de bouger en réponse à un stimulus chirurgical standard

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, la CAM est calculée à partir du *niveau de gaz* (3.11.2.6) en fin d'expiration.

3.3.2 Composants

3.3.2.1

système d'administration de gaz anesthésique

composant d'un *poste de travail d'anesthésie* (3.3.1.2) qui reçoit les alimentations séparées de *gaz médicaux* (3.1.1.20) et délivre des gaz mélangés dans des concentrations ou des débits individuels pouvant être réglés par l'utilisateur

Note 1 à l'article: Un système d'administration de gaz anesthésique peut comprendre un moyen de commande de réglage du débit, des *débitmètres* (3.1.4.17) ou un mélangeur de gaz et un réseau de distribution du système d'administration de gaz anesthésique, mais ne comprend pas d'évaporateurs.

3.3.2.2

système d'administration de vapeur anesthésique

évaporateur d'anesthésie

composant d'un *poste de travail d'anesthésie* (3.3.1.2) qui fournit la vapeur d'un agent volatil dans une concentration contrôlable

3.3.2.3

évaporateur par gaz inspirés

évaporateur permettant de produire un débit suffisant de mélange de gaz et de vapeurs en abaissant la pression à la *sortie* (3.1.4.40) de l'évaporateur à une valeur inférieure à sa pression d'*entrée* (3.1.4.26) par l'effort inspiratoire du patient ou au moyen d'un *ventilateur* (3.4.1.1)

Note 1 à l'article: L'air ou l'oxygène (3.1.1.21) est habituellement utilisé comme *gaz vecteur* (3.1.1.10).

3.3.2.4

système d'anesthésie par gaz inspirés

système à faible résistance permettant d'administrer une anesthésie par inhalation, qui peut être utilisé en l'absence de gaz comprimé ou d'électricité

3.3.2.5

système de valves pour gaz inspirés

valve, ou combinaison de valves, contrôlant le débit unidirectionnel vers le patient pendant l'inspiration et le débit unidirectionnel en provenance du patient pendant l'expiration, soit pendant la respiration spontanée, soit pendant une *ventilation artificielle* (3.4.1.2)

3.3.2.6

orifice de sortie de gaz frais

DÉCONSEILLÉ: orifice de sortie de gaz

orifice (3.1.4.10) par lequel est administré le *gaz frais* (3.1.1.16) en provenance du système d'administration de gaz anesthésique (3.3.2.1)

3.3.2.7

système de remplissage spécifique à l'agent

système fonctionnel de raccords codés *spécifiques à un agent* (3.3.2.8) entre un flacon d'agent anesthésique et un *évaporateur d'anesthésie* (3.3.2.2) *spécifique à l'agent*

EXEMPLE Un *système de remplissage spécifique à l'agent* constitué d'une bague de flacon filetée avec anneau, d'un *raccord de flacon d'agent anesthésique* (3.3.2.11), d'un *adaptateur* (3.1.4.1) mâle et d'un *réceptacle de remplissage* (3.3.2.13).

3.3.2.8

spécifique à l'agent

présentant la configuration et les dimensions spécifiées qui sont spécifiques à un agent d'anesthésie liquide spécifié

3.3.2.9

adaptateur de flacon d'agent anesthésique

assemblage conçu pour raccorder un flacon d'agent anesthésique liquide à un *évaporateur d'anesthésie* (3.3.2.2) *spécifique à l'agent* (3.3.2.8)

3.3.2.10**anneau de flacon d'agent anesthésique**

composant situé sur la bague d'un flacon et qui le rend *spécifique à l'agent* (3.3.2.8)

3.3.2.11**raccord de flacon d'agent anesthésique**

composant *spécifique à l'agent* (3.3.2.8) qui se visse sur le filet de la bague de flacon et qui s'adapte à l'*anneau de flacon d'agent anesthésique* (3.3.2.10) *spécifique à l'agent*

3.3.2.12**bague de flacon d'agent anesthésique**

partie externe filetée du flacon et son contour adjacent sur lequel est adapté un *anneau de flacon d'agent anesthésique* (3.3.2.10) *spécifique à l'agent* (3.3.2.8)

3.3.2.13**réceptacle de remplissage**

réceptacle pour un flacon ou un *adaptateur de flacon d'agent anesthésique* (3.3.2.9) d'un *évaporateur d'anesthésie* (3.3.2.2) *spécifique à l'agent* (3.3.2.8)

3.4 Ventilateurs et ressuscitateurs**3.4.1 Termes généraux****3.4.1.1****ventilateur****ventilateur pulmonaire**

dispositif médical ou équipement électromédical destiné à assurer une *ventilation artificielle* (3.4.1.2)

Note 1 à l'article: En cas d'ambiguïté possible, il convient d'utiliser le terme complet, *ventilateur pulmonaire*.

3.4.1.2**ventilation artificielle**

élévation intermittente de la pression dans les *voies aériennes* (3.8.1.1) 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

3.4.1.3**ventilateur d'anesthésie**

composant d'un *poste de travail d'anesthésie* (3.3.1.2) qui est raccordé par l'intermédiaire du *système d'anesthésie par voie respiratoire* (3.6.1.8) aux *voies aériennes* (3.8.1.1) du patient et augmente ou assure automatiquement une ventilation au cours d'une anesthésie

3.4.1.4**ventilateur SMU**

ventilateur (3.4.1.1) destiné à être utilisé dans l'environnement des services médicaux d'urgence (SMU)

3.4.1.5**ventilateur à haute fréquence**

dispositif médical ou équipement électromédical destiné à assurer la ventilation des poumons du patient, lorsqu'il est raccordé aux *voies aériennes* (3.8.1.1) du patient, à une fréquence supérieure à 150 insufflations/min

3.4.1.6**ventilateur pour patient ventilo-dépendant**

dispositif médical ou équipement électromédical destiné à augmenter ou à assurer la ventilation des poumons d'un patient *ventilo-dépendant* (3.1.5.19)

3.4.1.7

équipement d'assistance ventilatoire

dispositif médical ou équipement électromédical destiné à augmenter ou à assurer la ventilation des poumons d'un patient non *ventilo-dépendant* (3.1.5.19) et approprié pour un usage dans un environnement de soins à domicile sans surveillance permanente par un professionnel

Note 1 à l'article: Un *équipement d'assistance ventilatoire* est un type de *ventilateur* (3.4.1.1), mais n'est pas un *ventilateur pour patient ventilo-dépendant* (3.4.1.6).

Note 2 à l'article: Un patient candidat à un *équipement d'assistance ventilatoire* exige un éventail étroit de modalités de ventilation et de surveillance pour une gestion appropriée.

3.4.1.8

ressuscitateur

appareil *utilisable en transit* (3.1.6.11) destiné à un usage immédiat pour assurer la ventilation des poumons lors de la réanimation de personnes éprouvant une difficulté soudaine à respirer

Note 1 à l'article: La réglementation nationale peut restreindre ce terme aux dispositifs manuels.

3.4.1.8.1

ressuscitateur à cycle manuel

ressuscitateur (3.4.1.8) dans lequel la *phase d'insufflation* (3.1.5.6) et la *phase expiratoire* (3.1.5.4) sont contrôlées par une action manuelle répétée de l'utilisateur

Note 1 à l'article: Une *soupape à la demande* (3.4.1.12) qui peut être neutralisée par un déclencheur manuel est classée en tant que *ressuscitateur à cycle manuel* incorporant une *soupape à la demande* (3.4.1.12) et non en tant que *soupape à la demande* (3.4.1.12).

3.4.1.8.2

ressuscitateur actionné par l'utilisateur

ressuscitateur (3.4.1.8) avec lequel la ventilation des poumons est produite par la compression de son *élément compressible* (3.4.1.11) par l'utilisateur

3.4.1.8.3

espace mort d'un ressuscitateur

volume des gaz précédemment exhalés contenu dans le *ressuscitateur* (3.4.1.8), qui est délivré au patient lors de la *phase inspiratoire* (3.1.5.5) suivante

3.4.1.8.4

ensemble ressuscitateur

ensemble de tous les composants nécessaires permettant de transporter le *ressuscitateur* (3.4.1.8) sur le lieu d'une urgence en réanimation et de l'utiliser immédiatement

3.4.1.9

système respiratoire du ventilateur

VBS

chemins associés à un *ventilateur* (3.4.1.1) par lesquels le gaz circule vers ou depuis le patient aux *pressions respiratoires* (3.6.1.2), délimités par l'*orifice* (3.1.4.10) d'entrée du gaz frais (3.1.1.16), l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41) et l'*orifice d'évacuation* (3.1.4.11)

3.4.1.10

gaz moteur

gaz destiné à actionner un dispositif et qui n'est pas administré au patient

3.4.1.11

élément compressible

partie d'un *ressuscitateur actionné par l'utilisateur* (3.4.1.8.2), par exemple un ballon ou un soufflet, qui lorsqu'il est comprimé par l'utilisateur, délivre un volume de gaz

3.4.1.12**soupape à la demande**

composant de l'équipement qui délivre un débit de gaz lié à une réduction de la pression générée par le patient au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* ([3.1.4.41](#))

3.4.2 Orifices**3.4.2.1****orifice d'entrée du gaz moteur**

entrée ([3.1.4.26](#)) par laquelle est introduit le *gaz moteur* ([3.4.1.10](#))

3.4.2.2**orifice d'entrée du gaz d'insufflation**

entrée ([3.1.4.26](#)) par laquelle est introduit le gaz d'insufflation

3.4.2.3**aspiration de secours**

DÉCONSEILLÉ: orifice d'aspiration de secours

DÉCONSEILLÉ: orifice d'aspiration d'air additionnel

orifice d'aspiration du gaz ([3.1.4.21](#)) spécifique par lequel un gaz est aspiré quand l'alimentation en *gaz frais* ([3.1.1.16](#)) ou en gaz d'insufflation est insuffisante ou inexistante

3.4.2.4**raccord de l'orifice d'admission de gaz frais**

raccord ([3.1.4.5](#)) sur le *système respiratoire d'un ventilateur* ([3.4.1.9](#)) auquel une alimentation en *gaz frais* ([3.1.1.16](#)) est raccordée

3.4.3 Pressions**3.4.3.1****pression positive continue des voies aériennes****PPC**

pression positive au niveau d'un *orifice de raccordement côté patient* ([3.1.4.41](#)) qui est appliquée en continu tout au long du cycle respiratoire

3.4.3.2**pression maximale de travail** **$P_{w \max}$**

pression des voies aériennes ([3.1.4.41.1](#)) la plus élevée au cours de la *phase inspiratoire* ([3.1.5.5](#)) en utilisation normale

3.4.3.3**pression minimale de travail** **$P_{w \min}$**

pression des voies aériennes ([3.1.4.41.1](#)) la plus basse au cours d'une utilisation normale

3.4.4 Débits**3.4.4.1****débit de base**

débit circulant dans le *système respiratoire d'un ventilateur* ([3.4.1.9](#)) vers l'*orifice d'évacuation* ([3.1.4.11](#)) mais qui n'est pas destiné à contribuer au travail de ventilation des poumons

3.5 Systèmes d'administration pour oxygénothérapie

3.5.1 Systèmes d'oxygène liquide

3.5.1.1

système transportable d'oxygène liquide

système comprenant une ou plusieurs *unités portables d'oxygène liquide* (3.5.1.3) et *unités de base d'oxygène liquide* (3.5.1.2) compatibles pour oxygénothérapie (3.1.5.9)

3.5.1.2

unité de base d'oxygène liquide

dispositif mobile qui est un récipient de liquide cryogénique isolé sous vide destiné à stocker l'oxygène (3.1.1.21) et à le maintenir à l'état liquide en vue du remplissage des *unités portables d'oxygène liquide* (3.5.1.3) et qui peut également comprendre un évaporateur interne et un dispositif de réglage du débit pour l'administration directe d'oxygène gazeux au patient

3.5.1.3

unité portable d'oxygène liquide

dispositif portable comprenant un récipient de liquide cryogénique isolé sous vide pour maintenir l'oxygène liquide à des températures cryogéniques, un évaporateur interne et un dispositif de réglage du débit pour fournir de l'oxygène gazeux au patient

3.5.1.4

raccord de transfert d'oxygène liquide

raccord (3.1.4.5) utilisé pour transférer de l'oxygène liquide de l'*unité de base d'oxygène liquide* (3.5.1.2) à l'*unité portable d'oxygène liquide* (3.5.1.3) ou pour remplir l'*unité de base d'oxygène liquide*

3.6 Systèmes respiratoires

3.6.1 Termes généraux et classification

3.6.1.1

système respiratoire

chemins par lesquels le gaz circule vers ou depuis le patient aux *pressions respiratoires* (3.6.1.2) et en communication fluïdique continue ou intermittente avec les voies respiratoires du patient pendant toute forme de *ventilation artificielle* (3.4.1.2) ou de thérapie respiratoire

Note 1 à l'article: Dans la pratique, un *système respiratoire* s'étend en général à partir:

- a) du point d'arrivée d'un mélange de gaz, par exemple l'*orifice de sortie de gaz frais* (3.3.2.6) d'un *appareil d'anesthésie* (3.3.1.1);
 Dans certains cas, notamment dans les *ventilateurs pulmonaires* (3.4.1.1), ce point peut être à l'intérieur d'une pièce d'équipement et il convient de ne pas le confondre avec un *orifice* (3.1.4.10) de raccordement fixé ailleurs, par exemple sur l'enceinte externe d'un *ventilateur* (3.4.1.1),
- b) de l'*orifice d'admission de gaz frais* (3.1.4.20) d'un circuit fermé, d'un *ventilateur pulmonaire*, d'une pièce en T, etc., ou
- c) de l'*orifice d'admission de gaz frais* d'un *ressuscitateur actionné par l'utilisateur* (3.4.1.8.2).

Note 2 à l'article: Le *système respiratoire* s'étend en général jusqu'au point par lequel le mélange de gaz s'échappe dans l'atmosphère ou jusqu'à un *système d'évacuation des gaz anesthésiques* (3.9.1.1), par exemple par une *valve APL* (3.6.3.5) ou par l'extrémité ouverte d'une pièce en T.

Note 3 à l'article: L'agencement des composants de tout *système respiratoire* et son mode d'utilisation ont une incidence sur la composition du mélange de gaz inspiré.

Note 4 à l'article: Les chemins de gaz exclusivement réservés aux *systèmes d'évacuation des gaz anesthésiques* (3.9.1.1) ne sont pas considérés comme faisant partie d'un *système respiratoire*.

Note 5 à l'article: Il est impossible d'éliminer toute ambiguïté dans la définition du terme *système respiratoire*. Si ce terme est utilisé dans une norme, dans un document quelconque ou dans des ouvrages scientifiques où il peut affecter l'interprétation précise ci-dessus, il convient de définir avec précision les limites et la configuration de tout *système respiratoire*.

3.6.1.2

pression respiratoire

pression du gaz en communication avec les *voies aériennes* (3.8.1.1) du patient durant toute forme de *ventilation artificielle* (3.4.1.2) ou durant une respiration spontanée

Note 1 à l'article: La *pression des voies aériennes* (3.1.4.41.1) est une référence spécifique à une pression de gaz au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41) du *système respiratoire d'un ventilateur* (3.4.1.9).

3.6.1.3

ballon-réservoir d'anesthésie

récipient souple pour gaz qui est un élément d'un *système d'anesthésie par voie respiratoire* (3.6.1.8)

3.6.1.3.1

valve d'entrée du ballon

valve activée par la pression sub-atmosphérique dans l'*élément compressible* (3.4.1.11) du *ressuscitateur* (3.4.1.8) pour remplir l'*élément compressible* de gaz à la pression ambiante

3.6.1.3.2

valve de remplissage du ballon

valve, sans déclenchement manuel, activée par la pression sub-atmosphérique dans l'*élément compressible* (3.4.1.11) du *ressuscitateur* (3.4.1.8) pour remplir l'*élément compressible* à partir d'une source de gaz sous pression

3.6.1.4

pièce intermédiaire pour système respiratoire

composant démontable par l'utilisateur (3.1.4.38) destiné à faire partie d'un *système respiratoire* (3.6.1.1)

EXEMPLE *Filtre pour système respiratoire* (3.6.1.5), *humidificateur* (3.7.2.1), *rampe de sonde d'aspiration fermée* (3.10.3.3).

3.6.1.5

filtre pour système respiratoire

BSF (*breathing system filter*)

dispositif destiné à réduire la transmission de particules, y compris des micro-organismes, dans un *système respiratoire* (3.6.1.1)

3.6.1.6

ensemble respiratoire

ensemble de *tubes respiratoires* (3.1.4.4), de *raccords* (3.1.4.5) et de composants qui forment les branches inspiratoire et expiratoire du chemin de gaz du *système d'anesthésie par voie respiratoire* (3.6.1.8) ou du *système respiratoire d'un ventilateur* (3.4.1.9), entre le *ventilateur* (3.4.1.1) et le *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2) du patient

3.6.1.7

tuyau d'alimentation en gaz frais

tuyau véhiculant le *gaz frais* (3.1.1.16) vers l'*orifice d'admission de gaz frais* (3.1.4.20) du *système d'anesthésie par voie respiratoire* (3.6.1.8)

3.6.1.8

système d'anesthésie par voie respiratoire

système respiratoire (3.6.1.1) destiné à être utilisé avec des agents anesthésiques volatils ou gazeux

3.6.1.8.1

circuit respiratoire circulaire

circuit circulaire d'anesthésie par voie respiratoire

système respiratoire (3.6.1.1) dans lequel le courant gazeux, dans les branches inspiratoire et expiratoire, va dans une seule direction, et dont les deux branches forment une boucle

Note 1 à l'article: Dans le contexte d'une anesthésie, le *système respiratoire* (3.6.1.1) est souvent un *circuit respiratoire circulaire*.

3.6.1.8.2

montage circulaire avec absorbeur

partie d'un *circuit respiratoire circulaire* (3.6.1.8.1) qui comprend un ou plusieurs absorbants du dioxyde de carbone, des *valves inspiratoires* (3.6.3.1) et des *valves expiratoires* (3.6.3.2) ou un autre moyen d'assurer un écoulement de gaz dans un seul sens, deux *orifices* (3.1.4.10) de raccordement aux *tuyaux respiratoires* (3.1.4.4), un *orifice d'admission de gaz frais* (3.1.4.20) et un *orifice* de raccordement à un ballon réservoir ou un *orifice* de raccordement à un *ventilateur d'anesthésie* (3.4.1.3) ou bien les deux

3.6.1.9

dispositif d'entraînement d'air

dispositif constitué d'un orifice d'éjection adjacent à un ou plusieurs *orifices* (3.1.4.10) d'entraînement d'air

3.6.2 Adaptateurs

3.6.2.1

adaptateur ballon

adaptateur (3.1.4.1) à l'extrémité duquel le collet d'un *ballon-réservoir d'anesthésie* (3.6.1.3) peut être fixé

3.6.2.2

extrémité assemblée

extrémité d'un *tube respiratoire* (3.1.4.4) comprenant un *adaptateur* (3.1.4.1) fixé à demeure

3.6.3 Valves

3.6.3.1

valve inspiratoire

valve permettant, dans sa position d'ouverture, l'admission des gaz vers le patient pendant la *phase inspiratoire* (3.1.5.5) seulement

3.6.3.2

valve expiratoire

valve permettant, dans sa position d'ouverture, la sortie des gaz venant du patient pendant la *phase expiratoire* (3.1.5.4) seulement

3.6.3.3

valve inspiratoire-expiratoire

valve unique jouant le double rôle de *valve inspiratoire* (3.6.3.1) et de *valve expiratoire* (3.6.3.2)

3.6.3.4

dispositif de limitation de la pression

valve de limitation de pression

moyen permettant de limiter la pression maximale dans un *système respiratoire* (3.6.1.1)

3.6.3.5

valve APL

valve réglable de limitation de pression

valve régulatrice de pression

valve de limitation de pression (3.6.3.4) réglable par l'utilisateur

3.6.3.6**valve côté « patient »**

valve du système respiratoire (3.6.1.1) qui dirige le gaz vers l'orifice de raccordement côté patient (3.1.4.41) lors de la phase inspiratoire (3.1.5.5) et dans l'atmosphère lors de la phase expiratoire (3.1.5.4)

3.6.3.7**valve anti-asphyxie**

valve utilisée sur un masque (3.8.6.4) respiratoire pour permettre la respiration spontanée lorsque le ventilateur pulmonaire (3.4.1.1) ou l'équipement de thérapie respiratoire ne fournit pas une pression ou un débit approprié(e)

3.7 Humidificateurs, nébuliseurs et échangeurs d'humidité**3.7.1 Termes généraux****3.7.1.1****danger thermique**

danger résultant d'un feu, d'une température de surface excessive ou d'une température du gaz administré (3.1.1.13) excessive

3.7.1.2**sursaut de température**

augmentation temporaire de la température du gaz administré (3.1.1.13) à la suite d'une réduction ou d'une coupure de l'alimentation électrique ou d'une modification du débit gazeux

3.7.2 Humidificateurs**3.7.2.1****humidificateur**

dispositif qui ajoute au gaz inspiré de l'eau sous forme de gouttelettes ou de vapeur, ou les deux

Note 1 à l'article: Ce terme englobe les humidificateurs à évaporation, à barbotage et à ultrasons ainsi que les échangeurs actifs de chaleur et d'humidité (3.7.4.1).

3.7.2.2**humidificateur actif**

humidificateur (3.7.2.1) dans lequel de l'énergie est ajoutée pour faciliter la vaporisation de l'eau et le réchauffement des gaz respiratoires

3.7.2.2.1**humidificateur à nébulisation**

humidificateur (3.7.2.1) à partir duquel le débit de liquide se présente principalement sous forme de gouttelettes

3.7.2.2.2**humidificateur à évaporation**

humidificateur (3.7.2.1) à partir duquel le débit de liquide se présente principalement en phase vapeur

3.7.2.3**échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) actif**

dispositif qui ajoute activement de l'eau, de la vapeur ou de la chaleur à l'échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) (3.7.4.1) afin d'augmenter le taux d'humidité du gaz administré au patient par l'échangeur de chaleur et d'humidité (ECH)

3.7.2.4

humidificateur passif

dispositif médical à barbotage ou léchage qui crée de la vapeur ou des gouttelettes à partir d'eau à température ambiante pour humidifier le gaz inspiré

Note 1 à l'article: Les *chambres des humidificateurs passifs* sont à température ambiante: la *quantité d'humidification délivrée* (3.7.2.6) est donc inférieure à celle d'un *humidificateur actif* (3.7.2.2).

Note 2 à l'article: Les *humidificateurs passifs* n'ont pas recours à la chaleur pour augmenter la température de la *chambre d'humidification* (3.7.2.5) ou des *tubes respiratoires* (3.1.4.4).

3.7.2.5

chambre d'humidification

partie d'un *humidificateur* (3.7.2.1) dans laquelle s'effectue la vaporisation ou la nébulisation

3.7.2.6

quantité d'humidification délivrée

quantité délivrée par le système d'humidification

masse totale de vapeur d'eau par unité de volume de gaz au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41)

Note 1 à l'article: La *quantité d'humidification délivrée* est exprimée dans des conditions de *température corporelle et pression ambiante saturée en vapeur d'eau* (3.1.1.7).

3.7.3 Nébuliseurs

3.7.3.1

nébuliseur

dispositif permettant de transformer un liquide en *aérosol* (3.1.1.3)

3.7.3.1.1

nébuliseur à énergie électrique

nébuliseur (3.7.3.1) fonctionnant à l'énergie électrique

3.7.3.1.2

nébuliseur manuel

nébuliseur (3.7.3.1) dont le fonctionnement nécessite l'énergie humaine

3.7.3.1.3

nébuliseur pneumatique

nébuliseur (3.7.3.1) dans lequel l'*aérosol* (3.1.1.3) est produit par un gaz comprimé

3.7.3.1.4

nébuliseur ultrasonique

nébuliseur (3.7.3.1) dans lequel l'*aérosol* (3.1.1.3) est produit par des ultrasons

3.7.3.1.5

nébuliseur actionné par la respiration

nébuliseur (3.7.3.1) déclenché par un paramètre respiratoire

3.7.3.1.6

nébuliseur continu

nébuliseur (3.7.3.1) dans lequel l'*aérosol* (3.1.1.3) est délivré en continu sur plusieurs cycles respiratoires d'inhalation/expiration ou sur de longues périodes

3.7.3.2

système de nébulisation

système comprenant le *nébuliseur* (3.7.3.1) et tous les autres composants, jusqu'à l'*orifice de sortie d'aérosol* (3.7.3.5) compris, nécessaires pour rendre l'*aérosol* (3.1.1.3) propre à l'inhalation

3.7.3.3**aérosol produit**

masse ou volume d'aérosol (3.1.1.3) émis par le système de nébulisation (3.7.3.2) au niveau de l'orifice de sortie d'aérosol (3.7.3.5) pour le volume de remplissage spécifié

3.7.3.4**débit d'aérosol produit**

masse ou volume d'aérosol (3.1.1.3) émis par le système de nébulisation (3.7.3.2) par unité de temps

3.7.3.5**orifice de sortie d'aérosol**

sortie (3.1.4.40) du système de nébulisation (3.7.3.2) à travers laquelle l'aérosol (3.1.1.3) est émis

3.7.4 Échangeurs de chaleur et d'humidité**3.7.4.1****échangeur de chaleur et d'humidité****ECH**

dispositif destiné à conserver en partie la vapeur d'eau expirée par le patient et l'énergie calorifique, et à les restituer pendant l'inspiration aux voies respiratoires du patient

3.7.4.2**ECHF****FECH**

échangeur de chaleur et d'humidité (3.7.4.1) qui intègre la fonction d'un filtre pour système respiratoire (3.6.1.5)

Note 1 à l'article: Voir également ISO 23328-1, ISO 23328-2, ISO 9360-1 et ISO 9360-2.

3.7.4.3**orifice côté « patient » d'un ECH****orifice côté « patient » d'un échangeur de chaleur et d'humidité**

orifice (3.1.4.10) de l'ECH (3.7.4.1) qui est destiné à être raccordé à un dispositif de voie aérienne (3.8.1.2)

3.7.4.4**orifice côté « appareil » d'un ECH****orifice côté « appareil » d'un échangeur de chaleur et d'humidité**

orifice (3.1.4.10) de l'ECH (3.7.4.1) qui est destiné à être raccordé à l'orifice de raccordement côté patient (3.1.4.41) d'un système respiratoire (3.6.1.1)

3.7.4.5**orifice pour accessoire d'un ECH****orifice pour accessoire d'un échangeur de chaleur et d'humidité**

orifice (3.1.4.10) de l'ECH (3.7.4.1) destiné à être raccordé à un accessoire

EXEMPLE

Raccordement à un moniteur de gaz respiratoire (3.11.2.1).

3.7.4.6**volume interne d'un ECH****volume interne d'un échangeur de chaleur et d'humidité**

volume compressible contenu dans l'ECH (3.7.4.1)

Note 1 à l'article: Le volume interne est destiné à se référer au volume compressible occupé par les gaz respiratoires.

Note 2 à l'article: Le volume interne est délimité par les surfaces internes du matériau imperméable de l'ECH (3.7.4.1), les orifices (3.1.4.10) de l'ECH (3.7.4.1), et exclut le volume interne des raccords (3.1.4.5) de gaz femelles.

Note 3 à l'article: Le volume interne exclut le volume des éléments solides dans l'ECH (3.7.4.1), tels que les supports d'échange.

3.8 Voies aériennes, sondes trachéales, canules de trachéotomie et matériel d'intubation

3.8.1 Généralités

3.8.1.1

voies aériennes

cavités et passages contenant du gaz reliés au sein du système respiratoire, qui acheminent du gaz entre les alvéoles et les orifices oral et nasaux à la surface du visage, ou l'*orifice de raccordement côté patient* (3.1.4.41) si un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2) est utilisé

Note 1 à l'article: Il s'agit d'un terme bien établi couramment utilisé en isolement pour faire référence aux *voies aériennes* d'un patient. Selon le contexte, il est parfois préférable d'utiliser le terme qualifié *voies aériennes* du patient.

3.8.1.2

dispositif de voie aérienne

dispositif destiné à fournir un chemin de gaz vers et depuis la *voie aérienne* (3.8.1.1) du patient

3.8.1.3

débit d'évacuation

<dispositifs de voies aériennes> débit allant du *masque* (3.8.6.4) ou de l'accessoire d'application vers l'atmosphère, autre que les fuites dues à une étanchéité inappropriée avec le visage

Note 1 à l'article: Le *débit d'évacuation* peut passer par des ouvertures dans le *masque* (3.8.6.4), l'élément de raccordement et le *masque*, ou par la *valve anti-asphyxie* (3.6.3.7).

Note 2 à l'article: Le *débit d'évacuation* rejette les gaz exhalés dans l'atmosphère afin de réduire la *réinspiration* (3.1.5.12) de CO₂.

3.8.1.4

adaptateur pivotant

adaptateur (3.1.4.1) spécialisé permettant de modifier la position de ses *orifices* (3.1.4.10) les uns par rapport aux autres

3.8.2 Canule pharyngée

3.8.2.1

canule nasopharyngée

dispositif destiné à assurer la liberté des voies aériennes à travers la cavité nasale et le pharynx

3.8.2.2

canule oropharyngée

dispositif destiné à maintenir la liberté des voies aériennes à travers la cavité buccale et le pharynx

3.8.2.3

canule supralaryngée

dispositif placé dans la bouche, mais ne franchissant pas les cordes vocales, qui est destiné à former un joint étanche interne dans la région supralaryngée afin de maintenir la non-occlusion des *voies aériennes supérieures* (3.1.5.18)

3.8.2.4

extrémité (intra) buccale

extrémité à collerette

extrémité de la *canule oropharyngée* (3.8.2.2) qui a une collerette susceptible de s'appliquer sur les lèvres, entre les dents ou les gencives

3.8.2.5

extrémité (intra)pharyngée

extrémité de la *canule oropharyngée* (3.8.2.2) qui est destinée à être insérée dans les voies oropharyngées du patient

3.8.2.6**raccord de canule supralaryngée**

pièce tubulaire d'une *canule supralaryngée* (3.8.2.3) destinée à être raccordée à un *système respiratoire* (3.6.1.1) ou à un *ressuscitateur* (3.4.1.8)

3.8.3 Sondes trachéales**3.8.3.1****sonde trachéale**

DÉCONSEILLÉ: sonde endotrachéale

sonde destinée à être introduite dans la trachée, à travers le larynx, pour conduire les gaz et les vapeurs en direction ou en provenance de la trachée

3.8.3.1.1**sonde nasotrachéale**

sonde trachéale (3.8.3.1) destinée à être introduite dans la trachée à travers le nez

3.8.3.1.2**sonde orotrachéale**

sonde trachéale (3.8.3.1) destinée à être introduite dans la trachée à travers la bouche

3.8.3.2**biseau**

partie oblique de l'*extrémité « patient »* (3.1.4.42) d'une *sonde trachéale* (3.8.3.1)

3.8.3.2.1**angle de biseau**

angle aigu formé par le plan du *biseau* (3.8.3.2) et l'axe longitudinal de la *sonde trachéale* (3.8.3.1) à son *extrémité « patient »* (3.1.4.42)

3.8.3.3**tube de gonflage**

conduit servant à l'insufflation du *ballonnet* (3.1.4.7) d'un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2)

3.8.3.3.1**lumière pour insufflation**

lumière dans la paroi d'un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2) servant à l'insufflation du *ballonnet* (3.1.4.7)

3.8.3.4**dispositif de gonflement du ballonnet**

dispositif permettant de gonfler le *ballonnet* (3.1.4.7) d'un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2)

EXEMPLE Seringue, poire de pompage manuelle, pompe électrique.

3.8.3.5**indicateur de pression du ballonnet**

dispositif indiquant à l'utilisateur la pression à l'intérieur du *ballonnet* (3.1.4.7) d'un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2)

3.8.3.5.1**indicateur automatique de pression du ballonnet**

dispositif utilisé pour mesurer, afficher et contrôler automatiquement la pression à l'intérieur du *ballonnet* (3.1.4.7) d'un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2)

3.8.3.5.2**indicateur intégré de pression du ballonnet**

indicateur de pression du ballonnet (3.8.3.5) qui n'est pas séparable du *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2)

3.8.3.5.3

ballonnet témoin

petit ballon adapté au *tube de gonflage* (3.8.3.3) du *ballonnet* (3.1.4.7) en vue d'indiquer l'état de gonflement de celui-ci

3.8.3.6

sonde trachéale renforcée

sonde trachéale (3.8.3.1) dont la paroi comporte des matériaux supplémentaires destinés à éviter l'apparition de plicatures

3.8.3.7

raccord de sonde trachéale

pièce tubulaire qui s'adapte directement à l'intérieur d'une *sonde trachéale* (3.8.3.1) côté « *appareil* » (3.1.4.31)

3.8.3.8

œil de Murphy

orifice percé à travers la paroi d'une *sonde trachéale* (3.8.3.1), près de l'extrémité « *patient* » (3.1.4.42) et sur le côté opposé au *biseau* (3.8.3.2)

3.8.3.9

sonde trachéale de type Cole

sonde trachéale (3.8.3.1) ayant une *portion laryngotrachéale* (3.8.3.9.1) courte de petit diamètre et une *portion orale* (3.8.3.9.2) plus longue de diamètre plus important, le passage de l'une à l'autre formant un *épaulement* (3.8.3.9.3)

3.8.3.9.1

portion laryngotrachéale

portion d'une *sonde trachéale de type Cole* (3.8.3.9) de petit diamètre, s'étendant de l'extrémité du *biseau* (3.8.3.2) jusqu'au point où il y a accroissement du diamètre extérieur

3.8.3.9.2

portion orale

portion d'une *sonde trachéale de type Cole* (3.8.3.9) de grand diamètre, s'étendant de l'extrémité « *appareil* » (3.1.4.31) jusqu'au point où il y a diminution du diamètre extérieur

3.8.3.9.3

épaulement

portion d'une *sonde trachéale de type Cole* (3.8.3.9) où s'établit un passage de la *portion orale* (3.8.3.9.2) à la *portion laryngotrachéale* (3.8.3.9.1)

3.8.3.10

sonde trachéale résistant au laser

sonde trachéale (3.8.3.1) conçue spécifiquement par le fabricant pour être utilisée pendant une chirurgie au laser des *voies aériennes* (3.8.1.1)

Note 1 à l'article: Cela inclut les dispositifs vendus préassemblés ou sous forme de kit.

3.8.3.10.1

traitement de sonde trachéale résistant au laser

revêtement ou traitement de surface permettant d'adapter ou de modifier une *sonde trachéale* (3.8.3.1) ne résistant pas au laser afin de l'utiliser lors d'une chirurgie au laser des *voies aériennes* (3.8.1.1)

3.8.3.10.2

portion résistant au laser

portion de la *sonde trachéale* (3.8.3.1) conçue par le fabricant pour résister au laser

3.8.4 Tubes bronchiques et bloqueurs

3.8.4.1

tube bronchique

tube à lumière unique destiné à être introduit dans l'une des bronches souches

3.8.4.2

tube trachéobronchique

tube à double lumière destiné à être introduit dans la trachée et dans l'une des bronches souches afin de séparer les poumons droit et gauche

3.8.4.3

bloqueur bronchique

dispositif destiné à être introduit, par voie trachéale, en vue d'obturer une bronche

3.8.5 Canules de trachéotomie

3.8.5.1

canule de trachéotomie

canule destinée à être insérée dans la trachée à travers un orifice de trachéotomie pour conduire les gaz et les vapeurs en direction et en provenance de la trachée

3.8.5.2

longueur nominale d'une canule de trachéotomie

DÉCONSEILLÉ: longueur nominale

distance, selon l'axe de la canule, entre la *collerette* (3.8.5.5) et l'*extrémité « patient »* (3.1.4.42)

Note 1 à l'article: Quand la *collerette* (3.8.5.5) peut être déplacée, la longueur nominale est variable.

3.8.5.3

canule externe de trachéotomie

DÉCONSEILLÉ: canule externe

élément de la *canule de trachéotomie* (3.8.5.1) qui est normalement en contact avec les tissus humains

3.8.5.4

canule amovible de trachéotomie

DÉCONSEILLÉ: canule amovible

canule qui est en contact étroit avec la paroi interne de la *canule externe de trachéotomie* (3.8.5.3)

3.8.5.5

collerette

élément de la *canule de trachéotomie* (3.8.5.1) qui s'adapte au cou du patient de manière à maintenir la canule en position

3.8.5.6

verrouillage de la collerette

dispositif permettant de maintenir en place une *collerette* (3.8.5.5) adaptable

3.8.5.7

mandrin de trachéotomie

stylet spécialement adapté destiné à faciliter l'introduction de la *canule externe de trachéotomie* (3.8.5.3) dans la trachée

3.8.6 Masques et canules

3.8.6.1

canule nasale intégrée

canule nasale à faible débit (3.8.6.2) et tube de thérapie sans *raccords* (3.1.4.5) *démontables par l'utilisateur* (3.1.4.38) entre le *raccord d'entrée* (3.1.4.26.1) et les pinces nasales

3.8.6.2

canule nasale à faible débit

interface patient comprenant des pinces nasales conçues pour l'administration d'oxygène ([3.1.1.21](#)) au-dessous d'un seuil approprié pour la taille du patient

Note 1 à l'article: Un débit inférieur à 6 l/min est considéré comme un faible débit pour les adultes. Pour les patients pédiatriques, un seuil plus faible peut être applicable.

3.8.6.3

canule nasale à débit élevé

interface *patient* comprenant des pinces nasales conçues pour l'administration d'oxygène ([3.1.1.21](#)) ou de *gaz frais* ([3.1.1.16](#)) au-dessus d'un seuil approprié pour la taille du patient

Note 1 à l'article: Un débit supérieur à 6 l/min est considéré comme un débit élevé pour les adultes. Pour les patients pédiatriques, un seuil plus faible peut être applicable.

3.8.6.4

masque

dispositif qui constitue une interface non invasive entre les *voies aériennes* ([3.8.1.1](#)) du patient et un *orifice de raccordement côté patient* ([3.1.4.41](#)) ou un autre raccordement à une source de gaz respirable

3.8.6.5

canule nasale démontable par l'utilisateur

canule nasale à faible débit ([3.8.6.2](#)) avec des raccordements entre le *raccord d'entrée* ([3.1.4.26.1](#)) et les pinces nasales qui peuvent être démontés par l'utilisateur

3.8.7 Prothèses phonatoires

3.8.7.1

prothèse phonatoire

dispositif médical, introduit dans une incision trachéo-œsophagienne, qui permet un écoulement d'air expiratoire dans l'œsophage pour une communication orale trachéo-œsophagienne, mais empêche la fuite de fluides dans les *voies aériennes* ([3.8.1.1](#))

3.8.7.2

dimension de la collerette

dimension principale des collerettes trachéales et œsophagiennes d'une *prothèse phonatoire* ([3.8.7.1](#))

3.8.8 Laryngoscopes

3.8.8.1

lame de laryngoscope

élément rigide du laryngoscope, de forme adaptée à la vision directe du larynx

3.8.8.1.1

lame à fibres optiques

lame de laryngoscope ([3.8.8.1](#)) comprenant des fibres optiques transmettant la lumière depuis une source afin d'éclairer le larynx

3.8.8.1.2

lame traditionnelle de laryngoscope

lame amovible de laryngoscope ([3.8.8.1.3](#)) comprenant une lampe, placée de façon à éclairer directement le larynx pendant l'utilisation, et un raccord électrique dans le système à enclenchement la reliant au manche

3.8.8.1.3

lame amovible de laryngoscope

lame de laryngoscope ([3.8.8.1](#)) que l'utilisateur peut détacher du manche

3.8.8.2

laryngoscope monobloc

laryngoscope comprenant un manche et une lame non amovible

3.9 Systèmes d'évacuation des gaz anesthésiques et des fumées chirurgicales

3.9.1 Termes généraux

3.9.1.1

système d'évacuation des gaz anesthésiques

SEGA

système qui est raccordé aux *orifices d'évacuation* (3.1.4.11) d'un *système respiratoire* (3.6.1.1) ou d'un autre équipement dans le but d'acheminer les vapeurs et *gaz anesthésiques* (3.1.1.5) en excès jusqu'à un point de décharge approprié

Note 1 à l'article: Fonctionnellement, un système *SEGA* comprend trois parties: un *système de transfert* (3.9.1.3.5), un *système de réception* (3.9.1.3.4) et un *système final d'évacuation des gaz anesthésiques* (3.9.1.3). Ces trois parties distinctes sur le plan fonctionnel peuvent être soit séparées, soit combinées de façon séquentielle, en partie ou en totalité. Une ou plusieurs parties d'un système *SEGA* peuvent être combinées avec un composant d'un *système d'anesthésie par voie respiratoire* (3.6.1.8) ou un autre équipement.

3.9.1.2

système actif d'évacuation des gaz anesthésiques

SEGA actif

système d'évacuation des gaz anesthésiques (3.9.1.1) dans lequel un débit gazeux dans le *système final d'évacuation des gaz anesthésiques* (3.9.1.3) résulte d'un *dispositif d'alimentation de SEGA* (3.9.1.3.12)

Note 1 à l'article: Dans un *SEGA actif*, un débit gazeux est induit par une pression réduite dans le *système de réception* (3.9.1.3.4), due à un *dispositif d'alimentation de SEGA* (3.9.1.3.12) qui peut faire partie du *système de distribution de gaz médicaux* (3.2.1.1) (avec des *prises murales de type 1* (3.9.1.3.13)) ou qui peut être un composant du *système d'évacuation des gaz anesthésiques* (3.9.1.1) destiné à être raccordé sur une *prise murale de type 2* (3.9.1.3.14).

3.9.1.3

système final d'évacuation des gaz anesthésiques

partie d'un *système d'évacuation des gaz anesthésiques* (3.9.1.1) qui achemine le gaz d'évacuation d'un *système de réception* (3.9.1.3.4) jusqu'à un point de décharge

Note 1 à l'article: Le point de décharge peut être, par exemple, l'extérieur d'un bâtiment ou un système de ventilation par extraction sans remise en circulation.

3.9.1.3.1

tuyau flexible d'évacuation

flexible qui achemine le gaz d'évacuation d'un *système de réception* (3.9.1.3.4) jusqu'à un *système final d'évacuation des gaz anesthésiques* (3.9.1.3)

3.9.1.3.2

tuyau flexible d'évacuation de type 1

tuyau flexible d'évacuation (3.9.1.3.1) qui est destiné à être raccordé à une source de *vide* (3.1.1.27)

EXEMPLE Tuyau destiné à être raccordé à une *prise murale de type 1* (3.9.1.3.13) et qui fonctionne à une pression de vide.

Note 1 à l'article: Cela désigne un tuyau de réception défini dans l'ISO 7396-2. La proposition des termes *tuyau flexible d'évacuation de type 1* et *tuyau flexible d'évacuation de type 2* (3.9.1.3.3) vise à traiter l'incohérence d'usage. Voir également ISO 80601-2-13, ISO 7396-2 et ISO 9170-2.

3.9.1.3.3

tuyau flexible d'évacuation de type 2

tuyau flexible d'évacuation ([3.9.1.3.1](#)) qui est destiné à fonctionner à une pression positive

EXEMPLE *Tuyau flexible d'évacuation* ([3.9.1.3.1](#)) destiné à être raccordé entre un *dispositif d'alimentation de SEGA* ([3.9.1.3.12](#)) et une *prise murale de type 2* ([3.9.1.3.14](#)) et qui fonctionne à une pression supérieure à la pression atmosphérique.

Note 1 à l'article: Cela désigne un *tuyau d'évacuation* ([3.9.1.3.1](#)) défini dans l'ISO 7396-2. La proposition des termes *tuyau flexible d'évacuation de type 1* ([3.9.1.3.2](#)) et *tuyau flexible d'évacuation de type 2* vise à traiter l'incohérence d'usage. Voir également ISO 80601-2-13, ISO 7396-2 et ISO 9170-2.

3.9.1.3.4

système de réception

partie d'un *système d'évacuation des gaz anesthésiques* ([3.9.1.1](#)) qui achemine les gaz d'une interface du *système respiratoire* ([3.6.1.1](#)) vers un *tuyau flexible d'évacuation* ([3.9.1.3.1](#))

Note 1 à l'article: L'interface du *système respiratoire* ([3.6.1.1](#)) est habituellement un *orifice d'évacuation* ([3.1.4.11](#)) dédié du *système d'évacuation des gaz anesthésiques* ([3.9.1.1](#)).

Note 2 à l'article: Fonctionnellement, le *système de réception* empêche un *vide* ([3.1.1.27](#)) excessif d'atteindre le *système respiratoire* ([3.6.1.1](#)).

3.9.1.3.5

système de transfert

partie d'un *système d'évacuation des gaz anesthésiques* ([3.9.1.1](#)), qui peut incorporer un *tuyau de transfert* ([3.9.1.3.5.1](#)), qui transfère le gaz d'évacuation de l'*orifice d'évacuation* ([3.1.4.11](#)) d'un *système d'anesthésie par voie respiratoire* ([3.6.1.8](#)), ou d'un équipement associé, jusqu'au *système de réception* ([3.9.1.3.4](#))

3.9.1.3.5.1

tuyau de transfert

flexible qui achemine le gaz d'évacuation du *système d'anesthésie par voie respiratoire* ([3.6.1.8](#)) jusqu'au *système de réception* ([3.9.1.3.4](#)) d'un *système d'évacuation des gaz anesthésiques* ([3.9.1.1](#))

Note 1 à l'article: L'interface entre le *tuyau de transfert* et le circuit respiratoire est fréquemment un *raccord conique* ([3.1.4.5](#)) de 30 mm conforme à l'ISO 5356-1.

3.9.1.3.6

débit de rejet

débit induit

DÉCONSEILLÉ: débit d'évacuation

débit de gaz en provenance du *système de réception* ([3.9.1.3.4](#)), à l'entrée du *système final d'évacuation des gaz anesthésiques* ([3.9.1.3](#))

Note 1 à l'article: Il est déconseillé d'utiliser le terme *débit d'évacuation* pour éviter toute confusion avec *débit d'évacuation* ([3.8.1.3](#)) qui est utilisé dans le contexte des *dispositifs de voies aériennes* ([3.8.1.2](#)).

3.9.1.3.6.1

débit maximal de rejet

DÉCONSEILLÉ: débit maximal d'évacuation

débit de rejet ([3.9.1.3.6](#)) le plus élevé qui peut être toléré sans dépasser les limites spécifiées pour un *débit induit* ([3.9.1.3.6](#))

3.9.1.3.6.2

débit minimal de rejet

débit de rejet ([3.9.1.3.6](#)) qui garantit que la limite spécifiée de rejet vers l'atmosphère n'est pas dépassée

Note 1 à l'article: Dans ce contexte, le rejet est le volume de *gaz anesthésique* ([3.1.1.5](#)) que le *système d'évacuation des gaz anesthésiques* ([3.9.1.1](#)) ne peut pas accepter sur une période spécifiée.

3.9.1.3.7**système d'évacuation à débit élevé**

système final d'évacuation des gaz anesthésiques (3.9.1.3) qui est destiné à fonctionner avec un système de transfert et de réception à débit élevé (3.9.1.3.8)

Note 1 à l'article: Les exigences de débit applicables à un système d'évacuation à débit élevé sont fournies dans l'ISO 7396-2.

3.9.1.3.8**système de transfert et de réception à débit élevé**

système de transfert (3.9.1.3.5) et système de réception (3.9.1.3.4) qui sont raccordés à un système d'évacuation à débit élevé (3.9.1.3.7)

Note 1 à l'article: Les prises murales (3.2.2.1) de type 1H (telles que spécifiées dans l'ISO 9170-2) sont destinées à être utilisées avec des systèmes de transfert et de réception à débit élevé.

3.9.1.3.9**système d'évacuation à faible débit**

système final d'évacuation des gaz anesthésiques (3.9.1.3) qui est destiné à fonctionner avec un système de transfert et de réception à faible débit (3.9.1.3.10)

Note 1 à l'article: Les exigences de débit applicables à un système d'évacuation à faible débit sont fournies dans l'ISO 7396-2.

3.9.1.3.10**système de transfert et de réception à faible débit**

système de transfert (3.9.1.3.5) et système de réception (3.9.1.3.4) qui sont raccordés à un système d'évacuation à faible débit (3.9.1.3.9)

Note 1 à l'article: Les exigences applicables à un système de transfert et de réception à faible débit sont fournies dans l'ISO 7396-2.

Note 2 à l'article: Les prises murales (3.2.2.1) de type 1L (telles que spécifiées dans l'ISO 9170-2) sont destinées à être utilisées avec des systèmes de transfert et de réception à faible débit.

3.9.1.3.11**pression de fonctionnement du SEGA**

pression à laquelle la prise murale (3.2.2.1) du SEGA (3.9.1.1) est conçue pour fonctionner

3.9.1.3.12**dispositif d'alimentation de SEGA**

partie du système final d'évacuation des gaz anesthésiques (3.9.1.3) d'un SEGA actif (3.9.1.2) qui génère le débit de rejet (3.9.1.3.6)

Note 1 à l'article: Le dispositif d'alimentation de SEGA est une pompe à vide, une turbine ou un éjecteur situé dans le système d'évacuation d'un SEGA actif (3.9.1.2).

3.9.1.3.13**prise murale de type 1**

raccordement d'entrée (3.1.4.26) au sein d'un système final d'évacuation des gaz anesthésiques (3.9.1.3) auquel l'utilisateur peut brancher et débrancher des appareils, et qui fonctionne à une pression sub-ambiante

Note 1 à l'article: Cette définition a été reformulée par rapport à celle donnée dans l'ISO 9170-2 et l'ISO 7396-2 afin de préciser que le dispositif d'alimentation de SEGA (3.9.1.3.12) se trouve dans l'infrastructure de distribution, contrairement à une prise murale de type 2 (3.9.1.3.14) où le dispositif d'alimentation de SEGA fait partie de l'équipement de la salle de soins cliniques.

3.9.1.3.14

prise murale de type 2

raccordement d'entrée (3.1.4.26) au sein d'un système final d'évacuation des gaz anesthésiques (3.9.1.3) auquel l'utilisateur peut brancher et débrancher des appareils, et qui fonctionne à une pression supérieure à la pression ambiante

Note 1 à l'article: Cette définition a été reformulée par rapport à celle donnée dans l'ISO 9170-2 et l'ISO 7396-2 afin de préciser que le *dispositif d'alimentation de SEGA* (3.9.1.3.12) se trouve en amont de la *prise murale de type 2*, contrairement à une *prise murale de type 1* (3.9.1.3.13) où le *dispositif d'alimentation de SEGA* fait partie de l'infrastructure de distribution.

3.9.1.4

système d'évacuation des fumées chirurgicales

SEFC

dispositif permettant de capter, de transporter et de filtrer les *fumées chirurgicales* (3.9.1.4.3) et d'évacuer le produit filtré

3.9.1.4.1

système centralisé d'évacuation des fumées chirurgicales

système d'évacuation des fumées chirurgicales (3.9.1.4) installé à demeure qui comprend un *système d'alimentation* (3.2.1.2), un système de distribution et des *prises murales* (3.2.2.1), et qui achemine les *fumées chirurgicales* (3.9.1.4.3) jusqu'à un point d'évacuation

3.9.1.4.2

dispositif de captage

<évacuation des fumées chirurgicales> tuyau flexible, tube, cône ou autre accessoire constituant l'entrée (3.1.4.26) vers le *système d'évacuation des fumées chirurgicales* (3.9.1.4) sur le site de génération des *fumées chirurgicales* (3.9.1.4.3)

3.9.1.4.3

fumées chirurgicales

contaminants nocifs en suspension dans l'air générés en tant que sous-produits, en particulier par des procédures reposant sur l'ablation, la cautérisation, la manipulation mécanique ou la dessiccation thermique du tissu cible par des dispositifs tels que les lasers, les dispositifs électrochirurgicaux ou d'électrocautérisation, les sources de lumière à large bande, les instruments à ultrasons ou les instruments chirurgicaux tels que les scies à os, les perceuses à haute vitesse ou les alésoirs

3.9.1.4.3.1

fumée chirurgicale de laser

sous-produits gazeux et particuliers de la *combustion* (3.1.1.11) et/ou de la pyrolyse, produits par l'effet de l'énergie laser sur une cible

3.10 Dispositifs d'aspiration

3.10.1 Termes généraux

3.10.1.1

forte dépression

vide (3.1.1.27) de pression absolue inférieure à 40 kPa

Note 1 à l'article: Au niveau de la mer, le seuil de 40 kPa correspond approximativement à une pression inférieure de 60 kPa ou plus à la pression atmosphérique.

Note 2 à l'article: La pression atmosphérique au niveau de la mer est approximativement de 101 kPa.

3.10.1.2

moyenne dépression

vide (3.1.1.27) de pression absolue comprise entre 40 kPa et 80 kPa

Note 1 à l'article: Au niveau de la mer, cela correspond à une pression inférieure de 20 kPa à 60 kPa à la pression atmosphérique.

Note 2 à l'article: La pression atmosphérique au niveau de la mer est approximativement de 101 kPa.

3.10.1.3

faible dépression

vide ([3.1.1.27](#)) de pression absolue supérieure à 80 kPa

Note 1 à l'article: Au niveau de la mer, cela correspond à une pression inférieure de 20 kPa à la pression atmosphérique.

Note 2 à l'article: La pression atmosphérique au niveau de la mer est approximativement de 101 kPa.

3.10.1.4

dépression intermittente

type d'*aspiration* ([3.1.1.25](#)) dans lequel la pression de vide revient automatiquement et périodiquement à la pression atmosphérique

3.10.1.5

débit d'air à débit libre

débit d'air non limité passant par une *entrée* ([3.1.4.26](#)) déterminée

3.10.1.5.1

débit à faible dépression

débit d'air à débit libre ([3.10.1.5](#)) inférieur à 20 l/min

3.10.1.5.2

débit à moyenne dépression

débit d'air à débit libre ([3.10.1.5](#)) compris entre 20 l/min et 60 l/min

3.10.1.5.3

débit à forte dépression

débit d'air à débit libre ([3.10.1.5](#)) supérieur à 60 l/min

Note 1 à l'article: Il est nécessaire que l'installation de distribution soit constituée de conduites de diamètre suffisamment important pour supporter le débit requis.

3.10.1.6

drainage

élimination de liquide, de particules solides ou de gaz d'une cavité corporelle ou d'une plaie

3.10.1.6.1

drainage thoracique

drainage ([3.10.1.6](#)) de liquides et de gaz de la cavité thoracique par *aspiration* ([3.1.1.25](#)) appliquée à la cavité thoracique du patient

Note 1 à l'article: Pour des applications ne relevant pas du domaine des équipements d'aspiration, le *drainage* ([3.10.1.6](#)) peut se faire sous l'effet de la pesanteur.

3.10.2 Appareils d'aspiration

3.10.2.1

régulateur de vide

dispositif permettant de réguler le *niveau de dépression* ([3.10.2.3](#)) appliqué

3.10.2.2

indicateur de niveau de vide

dispositif d'affichage du *niveau de dépression* ([3.10.2.3](#))

3.10.2.3

niveau de vide

dépression exprimée par une quantité sous la pression atmosphérique

3.10.2.4

aspiration manuelle

production d'une *dépression* (3.1.1.27) par un effort humain direct

3.10.2.5

bocal de recueil

bocal dans lequel sont recueillis les liquides et les particules solides

3.10.2.6

bocal de recueil avec son couvercle

bocal de recueil (3.10.2.5) avec son couvercle muni des *raccords* (3.1.4.5) d'*aspiration* (3.1.1.25)

3.10.2.7

trop-plein

dispositif conçu pour empêcher la pénétration des liquides et des particules solides dans le *tuyau intermédiaire* (3.10.2.10)

3.10.2.8

pièce d'extrémité d'aspiration

partie de l'appareil d'*aspiration* (3.1.1.25) appliquée sur le patient, comprise entre le point où les matières sont aspirées et le premier raccord démontable

EXEMPLE Les canules d'aspiration de Yankauer et les *sondes d'aspiration* (3.10.3.1) sont des exemples de pièces d'extrémité fréquemment utilisées.

3.10.2.9

tuyau d'aspiration

tuyau pour le transfert de liquides, de particules solides ou de gaz depuis la *pièce d'extrémité d'aspiration* (3.10.2.8) jusqu'au *bocal de recueil* (3.10.2.5)

3.10.2.10

tuyau intermédiaire

tuyau qui raccorde le *bocal de recueil* (3.10.2.5) à la *source de vide* (3.1.1.27)

3.10.3 Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires

3.10.3.1

sonde d'aspiration

tube souple conçu pour être introduit dans les voies respiratoires ou dans un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2) pour extraire des matières par *aspiration* (3.1.1.25)

3.10.3.2

sonde d'aspiration fermée

sonde d'aspiration (3.10.3.1) insérée à l'intérieur d'une gaine de protection permettant son utilisation à l'intérieur des *voies aériennes* (3.8.1.1) sans exposer le *système respiratoire* (3.6.1.1) directement à l'atmosphère

3.10.3.3

rampe de sonde d'aspiration fermée

partie de la *sonde d'aspiration fermée* (3.10.3.2) assurant le raccordement à un *dispositif de voie aérienne* (3.8.1.2)

3.10.3.4

raccord de sonde d'aspiration

raccord (3.1.4.5) à l'extrémité « appareil » (3.1.4.31) de la *sonde d'aspiration* (3.10.3.1) qui permet un raccordement au *tuyau d'aspiration* (3.10.2.9)

3.10.3.5

sonde d'aspiration hors raccord

partie de la *sonde d'aspiration* (3.10.3.1), d'un diamètre extérieur uniforme

3.10.3.6**bout de sonde d'aspiration**

extrémité « patient » (3.1.4.42) de la sonde d'aspiration (3.10.3.1)

3.10.3.7**système de commande d'aspiration**

dispositif à l'*extrémité « appareil »* (3.1.4.31) de la sonde d'aspiration (3.10.3.1), ou près de celle-ci, permettant de régler le niveau d'aspiration (3.1.1.25) dans la sonde d'aspiration

3.10.3.8**orifice (de la sonde)**

ouverture centrale à l'*extrémité « patient »* (3.1.4.42) de la sonde d'aspiration (3.10.3.1)

3.11 Monitoring**3.11.1 Termes généraux****3.11.1.1****affichage continu**

affichage (3.1.3.7) pour lequel la valeur est rafraîchie à une fréquence suffisamment élevée pour représenter la valeur réelle de la variable surveillée plutôt que la valeur *intermittente* (3.11.1.2)

Note 1 à l'article: Ce terme couvre également les paramètres tels qu'une valeur de *pression artérielle systolique* (3.1.5.17) qui est définie sur la base du tracé d'onde de pression observé sur la durée d'une impulsion cardiaque.

3.11.1.2**intermittent**

<équipement de mesure> utilisant un processus d'estimation de grandeurs physiologiques qui fournit un ensemble unique de valeurs à partir d'un certain nombre d'événements physiologiques

EXEMPLE Un *sphygmomanomètre* (3.11.6.1) non invasif fonctionnant en mode *intermittent*, qui fournit des valeurs de *pression artérielle systolique* (3.1.5.17) et de *pression artérielle diastolique* (3.1.5.3) à partir d'une séquence de battements cardiaques.

3.11.1.3**appareil de monitoring**

appareil ou partie d'appareil mesurant et indiquant la valeur d'une variable à l'utilisateur

Note 1 à l'article: L'*appareil de monitoring* englobe les dispositifs non électriques, tels qu'un *manomètre* (3.1.4.44).

Note 2 à l'article: La valeur peut être affichée en permanence ou de manière intermittente.

Note 3 à l'article: L'*appareil de monitoring* peut être principalement destiné à la détection d'une condition d'alarme ou à la transmission d'informations.

3.11.1.4**affichage permanent**

présentation persistante d'une valeur mesurée

EXEMPLE Impression sur papier d'un tracé ECG.

3.11.1.5**bruit**

signaux indésirables de toute fréquence présents dans une mesure physiologique

EXEMPLE Perturbation électrique accompagnant l'activité électrique cardiaque sur un tracé ECG.

3.11.1.6**affichage non permanent**

présentation non persistante d'une valeur mesurée

EXEMPLE Un écran LCD affichant une représentation mobile continuellement mise à jour d'un tracé ECG.

3.11.2 Moniteurs de gaz

3.11.2.1

moniteur de gaz respiratoire

MGR

appareil électromédical destiné à mesurer le *niveau de gaz* (3.11.2.6) ou la *pression partielle* (3.1.1.22) d'un ou de plusieurs gaz dans le gaz respiratoire

Note 1 à l'article: Le *moniteur de gaz respiratoire* se compose d'un appareil, tel qu'indiqué dans les documents d'accompagnement pour l'utilisation prévue du MGR, incluant un *capteur* (3.1.4.51), un *affichage* (3.1.3.7), un système d'alarme, des accessoires et, pour un MGR par aspiration (3.11.2.2), le *tube de prélèvement* (3.11.2.5) et le tube d'évacuation.

3.11.2.2

MGR par aspiration

MGR secondaire

MGR (3.11.2.1) transportant une partie des gaz respiratoires à partir du *site d'échantillonnage* (3.11.2.4), par l'intermédiaire d'un *tube de prélèvement* (3.11.2.5), jusqu'au *capteur* (3.1.4.51), qui est à distance du *site d'échantillonnage*

3.11.2.3

MGR à cellule incluse

MGR principal

MGR (3.11.2.1) qui utilise un *capteur* (3.1.4.51) sur le *site d'échantillonnage* (3.11.2.4)

3.11.2.4

site d'échantillonnage

emplacement du *capteur* (3.1.4.51) dans un MGR à cellule incluse (3.11.2.3) ou emplacement d'où les gaz respiratoires sont dérivés pour être mesurés par un *capteur* à distance pour un MGR par aspiration (3.11.2.2)

3.11.2.5

tube de prélèvement

tuyau pour le transfert de gaz du *site d'échantillonnage* (3.11.2.4) au *capteur* (3.1.4.51) dans un MGR par aspiration (3.11.2.2)

3.11.2.6

niveau de gaz

teneur en un gaz spécifique d'un mélange de gaz

Note 1 à l'article: Exprimé en fraction volumique ou en *pression partielle* (3.1.1.23).

Note 2 à l'article: Le *niveau de gaz* est largement utilisé comme synonyme de concentration dans le contexte du monitoring des gaz respiratoires.

3.11.2.7

analyseur d'oxygène

appareil de monitoring (3.11.1.3) exclusivement destiné à la détermination de la concentration en oxygène d'un mélange gazeux

Note 1 à l'article: Un *analyseur d'oxygène* peut être intégré à un *ventilateur pulmonaire* (3.4.1.1), à un *poste de travail d'anesthésie* (3.3.1.2), à un *système de distribution de gaz médicaux* (3.2.1.1) ou à un autre équipement.

3.11.2.8

capnomètre

MGR (3.11.2.1) destiné à mesurer le *niveau de gaz* (3.11.2.6) du dioxyde de carbone dans les gaz respiratoires

3.11.3 Oxymètres de pouls

3.11.3.1

oxymètre de pouls

appareil d'oxymétrie de pouls

appareil électromédical permettant d'estimer la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2 (3.1.5.16)) de manière non invasive, à partir de l'interaction d'un signal lumineux avec le tissu, en utilisant la variation des propriétés optiques du tissu en fonction du temps, observable en raison de la nature pulsatoire du flux sanguin

Note 1 à l'article: L'appareil d'oxymétrie de pouls comprend un moniteur d'oxymètre de pouls, un câble de raccordement de capteur qui peut éventuellement être fourni et un capteur d'oxymètre de pouls (3.11.3.1.1), ces éléments pouvant être réunis en un assemblage unique.

3.11.3.1.1

capteur de l'oxymètre de pouls

composant contenant la partie de l'oxymètre de pouls (3.11.3.1) destinée à être en contact direct avec un patient

Note 1 à l'article: Pour certains oxymètres de pouls (3.11.3.1), le capteur peut être considéré comme un accessoire.

3.11.3.1.2

défaut du capteur de l'oxymètre de pouls

condition anormale du capteur de l'oxymètre de pouls (3.11.3.1.1) ou du câble de raccordement du capteur, susceptible de provoquer des dommages pour le patient si elle n'est pas détectée

Note 1 à l'article: Des dommages pour le patient peuvent être provoqués si des valeurs incorrectes sont fournies, si le patient est exposé à des températures élevées du capteur de l'oxymètre de pouls (3.11.3.1.1) ou s'il existe un risque de choc électrique.

3.11.3.2

étude de désaturation contrôlée

hypoxémie induite chez un sujet humain dans des conditions de laboratoire

Note 1 à l'article: Cette étude peut également être appelée «étude d'hypoxémie (breathdown – par diminution de la teneur en oxygène) contrôlée».

3.11.3.3

co-oxymètre

appareil d'analyse optique du sang à multilongueur d'onde, qui mesure la concentration en *hémoglobine totale* (3.11.3.4) et en différents dérivés de l'hémoglobine

Note 1 à l'article: La valeur pertinente en *co-oxymétrie* est la saturation fonctionnelle du sang artériel, SaO_2 (3.1.5.14), estimée par l'appareil d'oxymétrie de pouls (3.11.3.1) et reportée comme SpO_2 (3.1.5.16).

3.11.3.4

hémoglobine totale

somme de tous les types d'hémoglobine incluant, sans toutefois s'y limiter, l'oxyhémoglobine, la méthémoglobine, la désoxyhémoglobine et la carboxyhémoglobine

3.11.4 Thermomètres

3.11.4.1

thermomètre médical

appareil utilisé pour relever des mesures au niveau d'un *site de mesure* (3.1.3.14) spécifié et indiquer la température au niveau du *site corporel de référence* (3.1.3.17)

Note 1 à l'article: Le *site de mesure* (3.1.3.14) peut être identique au *site corporel de référence* (3.1.3.17).

3.11.4.2 mode ajusté

<thermométrie> mode de fonctionnement dans lequel la température indiquée est calculée en ajustant le signal délivré par le *capteur* (3.1.4.51) d'entrée

EXEMPLE Les ajustements peuvent être des variations de la vitesse de réponse du *capteur* (3.1.4.51), de la température ambiante, de la température indiquée, des propriétés thermiques, physiologiques ou anatomiques tant du *site de mesure* (3.1.3.14) que du *site corporel de référence* (3.1.3.17).

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, l'émissivité est considérée comme étant une propriété thermique ou physiologique du *site de mesure* (3.1.3.14), à savoir: tout *thermomètre médical* (3.1.1.4.1) utilisant la radiance (luminance énergétique) qui dépend de l'émissivité est considéré fonctionner dans un *mode ajusté*.

3.11.4.3 source d'étalonnage

<thermométrie> *corps noir* (3.1.4.3) infrarouge de température et d'émissivité connues et pouvant être reliées à un étalon

3.11.4.4 limites d'accord

<thermométrie> grandeur d'un désaccord potentiel entre les caractéristiques de sortie de deux *thermomètres médicaux* (3.1.1.4.1), égale au double de l'écart-type des différences de température indiquée lorsqu'ils sont utilisés sur les mêmes sujets humains

Note 1 à l'article: Les *limites d'accord* peuvent aussi être décrites comme incertitude clinique.

3.11.4.5 température cutanée

température de surface de la peau telle que mesurée à partir du plan cible exploitable d'un thermographe, avec un ajustement approprié pour l'émissivité de la peau

Note 1 à l'article: L'émissivité de la peau humaine sèche est acceptée comme étant égale à 0,98.

3.11.5 Appareil d'ECG

3.11.5.1 électrocardiogramme ECG

représentation graphique ou enregistrement numérique de l'activité cardiaque dans le temps en utilisant une ou plusieurs *dérivations d'ECG* (3.1.1.5.4)

3.11.5.2 appareil d'ECG

appareil ou système électromédical qui acquiert et enregistre en continu un signal *ECG* (3.1.1.5.1) provenant de la surface du corps d'un patient et qui analyse, affiche ou transmet les données obtenues dans le but d'interpréter le rythme cardiaque ou la conduction du signal *ECG* à des fins de diagnostic ou de traitement du patient

3.11.5.2.1 enregistreur d'ECG ambulaire

appareil électromédical connecté au patient, comprenant les *électrodes d'ECG* (3.1.1.5.3) et les câbles associés afin d'enregistrer le signal *ECG* (3.1.1.5.1) d'un patient ambulaire

Note 1 à l'article: Un *enregistreur d'ECG ambulaire* peut également analyser les potentiels d'action cardiaque. Il peut enregistrer en continu ou de façon sélective au moment où des événements significatifs sont détectés.

3.11.5.2.2**appareil d'ECG de diagnostic**

appareil d'ECG (3.11.5.2) destiné à l'acquisition de 12 *dérivations d'ECG* (3.11.5.4) ou plus à des fins de diagnostic

Note 1 à l'article: Cela inclut tout dispositif polyvalent permettant d'obtenir 12 dérivations d'ECG à des fins de diagnostic lors de l'utilisation prévue.

3.11.5.2.3**appareil d'ECG de surveillance**

appareil d'ECG (3.11.5.2) destiné à surveiller l'activité cardiaque d'un patient, incluant l'affichage de l'ECG (3.11.5.1), l'affichage de mesures telles que la fréquence cardiaque et l'émission d'indications d'alarme basées sur l'analyse de l'ECG

Note 1 à l'article: Cela inclut tout dispositif polyvalent permettant de surveiller l'activité cardiaque d'un patient lors de l'utilisation prévue.

Note 2 à l'article: Un émetteur-récepteur de télémétrie ECG (3.11.5.1) incluant l'affichage (3.1.3.7) associé des données du patient, constitue un *appareil d'ECG* (3.11.5.2). La télémétrie ECG est généralement utilisée pour afficher à distance les données d'un patient. Les implémentations de ces *affichages* à distance présentent généralement les données de plusieurs patients simultanément, mais séparent de façon logique les données de chaque patient à l'écran.

3.11.5.3**électrode d'ECG**

capteur (3.1.4.51) en contact avec une partie spécifiée du corps afin de détecter l'activité électrique du cœur

3.11.5.3.1**électrode d'ECG à usage unique**

électrode d'ECG (3.11.5.3) conçue pour un *usage unique* (3.1.6.9), qui est collée sur le corps du patient et comporte une interface conductrice

3.11.5.3.2**impédance d'électrode d'ECG**

mesure combinée de l'opposition au courant dans l'interface de l'*électrode d'ECG* (3.11.5.3) (résistance) et de la capacité de stockage de charge au niveau de l'interface (réactance capacitive), en réponse à un courant

Note 1 à l'article: Un courant alternatif est utilisé pour mesurer les deux composantes de résistance.

3.11.5.3.3**stabilité du décalage d'une électrode d'ECG**

taux de variation de la *tension continue de décalage* (3.11.5.7) dans le temps, dû aux variations du potentiel de demi-cellule de l'*électrode d'ECG* (3.11.5.3)

3.11.5.3.4**système d'électrode d'ECG**

dispositif composé d'un élément détecteur et d'un électrolyte, l'électrolyte étant fourni ou spécifié par le fabricant

Note 1 à l'article: D'autres technologies incluent des *électrodes d'ECG* (3.11.5.3) sèches et de nouvelles technologies d'interface conductrice existent également et peuvent être utilisées comme interface de détection.

Note 2 à l'article: Les éléments détecteurs conventionnels peuvent être des *électrodes d'ECG* (3.11.5.3) prégélifiées ou un semi-solide conducteur, ou peuvent nécessiter l'application d'un électrolyte par l'utilisateur final (*électrodes d'ECG* non prégélifiées).

3.11.5.3.5

ensemble de câbles et fils conducteurs

ensemble de fils individuels ou câble principal reliant le patient à l'appareil d'ECG ([3.11.5.2](#))

Note 1 à l'article: En général, il est constitué d'un câble principal et d'un ensemble de conducteurs, qui peuvent être séparés du *câble principal* ([3.11.5.3.6](#)) ou peuvent être intégrés en un seul ensemble dans le *câble principal*.

3.11.5.3.6

câble principal

partie de l'ensemble de câbles et fils conducteurs ([3.11.5.3.5](#)) dans laquelle tous les fils sont regroupés dans une seule gaine ou sont, d'une manière ou d'une autre, liés en permanence et utilisés pour connecter les *fils conducteurs d'ECG* ([3.11.5.4.2](#)) à l'appareil d'ECG ([3.11.5.2](#))

Note 1 à l'article: Les *fils conducteurs d'ECG* ([3.11.5.4.2](#)) individuels peuvent être liés ensemble, par exemple sous forme d'un câble ruban, auquel cas les fils conducteurs et le câble principal forment un ensemble ne comportant pas d'embout de câble principal ([3.11.5.3.7](#)).

3.11.5.3.7

embout de câble principal

extrémité du *câble principal* ([3.11.5.3.6](#)) dans laquelle sont connectés tous les *fils conducteurs d'ECG* ([3.11.5.4.2](#))

3.11.5.4

dérivation d'ECG

tension entre des *électrodes d'ECG* ([3.11.5.3](#))

3.11.5.4.1

sélecteur de dérivations d'ECG

système permettant de sélectionner certaines *dérivations d'ECG* ([3.11.5.4](#))

3.11.5.4.2

fil conducteur d'ECG

fil individuel connecté entre une *électrode d'ECG* ([3.11.5.3](#)) et soit l'embout de câble principal ([3.11.5.3.7](#)), soit l'appareil d'ECG ([3.11.5.2](#))

Note 1 à l'article: Les fils conducteurs d'ECG individuels peuvent être liés ensemble, par exemple sous forme d'un câble ruban, auquel cas les conducteurs et le câble principal ([3.11.5.3.6](#)) forment un ensemble ne comportant pas d'embout de câble principal ([3.11.5.3.7](#)).

3.11.5.4.3

connecteur de fil conducteur d'ECG

raccord ([3.11.4.5](#)) permettant de fixer un *fil conducteur d'ECG* ([3.11.5.4.2](#)) sur l'embout de câble principal ([3.11.5.3.7](#))

3.11.5.5

électrode neutre d'ECG

électrode de référence d'ECG

point de référence pour les amplificateurs différentiels ou les circuits d'antiparasitage, non destiné à être utilisé pour calculer une *dérivation d'ECG* ([3.11.5.4](#))

3.11.5.6

réjection de mode commun

CMR

aptitude de l'appareil d'ECG ([3.11.5.2](#)) incluant le *câble principal* ([3.11.5.3.6](#)) et les *électrodes d'ECG* ([3.11.5.3](#)), des filtres haute fréquence, des réseaux de protection, une entrée d'amplificateur, etc., à discriminer les signaux ayant des différences entre les entrées d'amplificateur (signal différentiel) et les signaux communs pour les entrées d'amplificateur (signal commun), en présence d'un déséquilibre d'impédance des *électrodes d'ECG*

3.11.5.7**tension continue de décalage**

différence de potentiel entre une paire d'électrodes d'ECG (3.11.5.3) due à la différence de leurs potentiels de demi-cellule d'électrode d'ECG

3.11.5.8**rapport d'ECG**

données de sortie d'un ECG (3.11.5.1) enregistré, qui peuvent prendre la forme d'un *affichage permanent* (3.11.1.4) (sur papier), d'un *affichage non permanent* (3.11.1.6) ou d'un enregistrement numérique stocké

Note 1 à l'article: Les données de sortie comprennent l'ECG (3.11.5.1), et peuvent de plus comprendre les données associées telles que la date et l'heure d'enregistrement de l'ECG, l'identification du patient, les paramètres d'enregistrement de l'ECG et les résultats d'analyse informatique, etc.

3.11.5.9**variabilité de la fréquence cardiaque****VFC**

résultats statistiques calculés à partir d'intervalles entre deux battements cardiaques consécutifs

3.11.6 Sphygmomanomètres**3.11.6.1****sphygmomanomètre**

appareil d'estimation non invasive de la *pression artérielle* (3.1.5.2) systémique

3.11.6.1.1**sphygmomanomètre automatique**

appareil électromédical utilisé pour l'estimation non invasive de la *pression artérielle* (3.1.5.2) au moyen d'un *ballonnet* (3.1.4.8) gonflable, d'un *capteur de pression* (3.1.4.45), d'une valve de décompression, et d'*affichages* (3.1.3.7) utilisés conjointement avec des méthodes automatiques de détermination de la *pression artérielle*

Note 1 à l'article: Les composants d'un *sphygmomanomètre automatique* comprennent un manomètre, un *ballonnet* (3.1.4.8), une valve de décompression (souvent associée à une soupape d'évacuation rapide du système pneumatique), une pompe pour le gonflage de la poche et des tuyaux de raccordement.

3.11.6.1.2**sphygmomanomètre non automatique**

appareil utilisé pour la mesure non invasive de la *pression artérielle* (3.1.5.2) au moyen d'un *ballonnet* (3.1.4.8) gonflable muni d'un élément détecteur de pression, d'une valve de décompression et d'un *affichage* (3.1.3.7) utilisés conjointement avec un stéthoscope ou toute autre méthode manuelle d'estimation de la *pression artérielle*

Note 1 à l'article: Les composants de ces instruments comprennent un manomètre, un *ballonnet* (3.1.4.8), une valve de décompression (souvent associée à une soupape d'évacuation rapide du système pneumatique), une pompe à main ou une pompe électromécanique pour le gonflage de la poche et des tuyaux de raccordement. Un *sphygmomanomètre non automatique* peut également renfermer des composants électromécaniques destinés à la régulation de la pression.

3.11.6.2**poche du ballonnet de mesure de la pression artérielle**

partie du *ballonnet* (3.1.4.8) de mesure de la *pression artérielle* (3.1.5.2) qui est gonflable

3.11.6.3**pression artérielle moyenne**

valeur de l'intégrale sur un cycle de battement cardiaque de la courbe de *pression artérielle* (3.1.5.2) divisée par la durée de ce cycle

Note 1 à l'article: En raison des effets hydrostatiques, il convient de déterminer cette valeur avec le *ballonnet* (3.1.4.8) au niveau du cœur.

3.11.6.4

mesure non invasive de la pression artérielle

mesurage indirect de la *pression artérielle* ([3.1.5.2](#)) sans ponction sanguine

3.11.7 Moniteurs de gaz transcutané

3.11.7.1

moniteur de pression partielle transcutanée

appareil électromédical et *transducteurs* ([3.1.4.51](#)) associés pour la surveillance des *pressions partielles* ([3.1.1.23](#)) d'oxygène et de dioxyde de carbone à la surface de la peau

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022

Bibliographie

- [1] ISO 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*
- [2] ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*
- [3] ISO 7396-2, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*
- [4] ISO 9170-2, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*
- [5] ISO 9360-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml*
- [6] ISO 9360-2, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml*
- [7] ISO 10524-1, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres*
- [8] ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- [9] ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*
- [10] ISO 19223, *Ventilateurs pulmonaires et équipement associé — Vocabulaire et sémantique*
- [11] ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*
- [12] ISO 23328-1, *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*
- [13] ISO 23328-2, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que la filtration*
- [14] Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*
- [15] IEC 60601-1-11, *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*
- [16] American Heart Association, *Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care, Circulation, 2020, 142(16) Suppl 2, p. S336-S604*

Index

adaptateur	3.1.4.1	appareil d'ECG	3.11.5.2
adaptateur ballon	3.6.2.1	appareil d'ECG de diagnos- tic	3.11.5.2.2
adaptateur de flacon d'agent anesthésique	3.3.2.9	appareil d'ECG de surveil- lance	3.11.5.2.3
adaptateur de remplissage	3.2.5.4	appareil d'oxymétrie de pouls	3.11.3.1
adaptateur pivotant	3.8.1.4	appareil de monitoring	3.11.1.3
adsorbeur	3.1.4.2	aspiration	3.11.2.5
aérosol	3.1.1.3	aspiration de secours	3.4.2.3
aérosol produit	3.7.3.3	aspiration manuelle	3.10.2.4
affichage	3.1.3.7	atmosphère enrichie en oxydants	3.1.6.5
affichage continu	3.11.1.1	bague de flacon d'agent anesthésique	3.3.2.12
affichage non permanent	3.11.1.6		3.1.4.7 < disposi- tifs de voies aé- riennes > 3.1.4.8 < me- surage de la pression artérielle >
affichage permanent	3.11.1.4	ballonnet	
air enrichi en oxygène (DÉCONSEILLÉ)	3.1.1.22	ballonnet témoin	3.8.3.5.3
air médical	3.1.1.18	ballon-réservoir d'anesthé- sie	3.6.1.3
air moteur pour les instru- ments chirurgicaux	3.1.1.4	biais (DÉCONSEILLÉ)	3.1.3.3
alimentation d'urgence	3.2.1.3.10	biseau	3.8.3.2
alimentation de mainte- nance	3.2.1.3.12	bloqueur bronchique	3.8.4.3
amplitude de pression	3.1.4.4.1.5	bocal de recueil	3.10.2.5
analyseur d'oxygène	3.11.2.7	bocal de recueil avec son couvercle	3.10.2.6
angle de biseau	3.8.3.2.1	bout de sonde d'aspiration	3.10.3.6
anneau de flacon d'agent anesthésique	3.3.2.10	branche	3.2.1.6.3
antistatique	3.1.2.2	broche-appareil	3.1.4.9.2
appareil à adsorption par oscillation de pression	3.2.1.3.7.2	bruit	3.11.1.5
appareil à tamis molécu- laire	3.2.1.3.7.2	BSF (<i>breathing system filter</i>)	3.6.1.5
appareil d'anesthésie	3.3.1.1		

BTPS (<i>body temperature and pressure saturated</i>)	3.1.1.7	clapet d'embase de prise murale	3.2.2.4
câble principal	3.11.5.3.6	clapet de flexible	3.2.3.6
cadre de bouteilles	3.2.5.2	clapet de tête de prise murale	3.2.2.3
CAM	3.3.1.3	CMR	3.11.5.6
canule amovible (DÉCONSEILLÉ)	3.8.5.4	coefficient de foisonnement	3.2.1.8
canule amovible de trachéotomie	3.8.5.4	collerette	3.8.5.5
canule de trachéotomie	3.8.5.1	combustion	3.11.1.1
canule externe (DÉCONSEILLÉ)	3.8.5.3	commande par l'utilisateur	3.1.4.37
canule externe de trachéotomie	3.8.5.3	compliance	3.1.1.12
canule nasale à débit élevé	3.8.6.3	compression adiabatique	3.1.1.2
canule nasale à faible débit	3.8.6.2	concentrateur d'oxygène	3.2.1.3.7
canule nasale démontable par l'utilisateur	3.8.6.5	concentrateur d'oxygène à membrane	3.2.1.3.7.1
canule nasale intégrée	3.8.6.1	concentration alvéolaire minimale	3.3.1.3
canule nasopharyngée	3.8.2.1	conductivité thermique	3.1.1.26
canule oropharyngée	3.8.2.2	connecteur de fil conducteur d'ECG	3.11.5.4.3
canule supralaryngée	3.8.2.3	conteneur de liquide	3.1.4.28
capnomètre	3.11.2.8	co-oxymètre	3.11.3.3
capteur	3.1.4.51	corps noir	3.1.4.3
capteur de l'oxymètre de pouls	3.11.3.1.1	danger thermique	3.7.1.1
capteur de pression	3.1.4.45	débit à faible dépression	3.10.1.5.1
chambre d'humidification	3.7.2.5	débit à forte dépression	3.10.1.5.3
chute de pression	3.1.4.43	débit à moyenne dépression	3.10.1.5.2
circuit circulaire d'anesthésie par voie respiratoire	3.6.1.8.1	débit d'aérosol produit	3.7.3.4
circuit respiratoire circulaire	3.6.1.8.1	débit d'air à débit libre	3.10.1.5
clapet anti-retour	3.1.4.36	débit d'évacuation	3.8.1.3 < dispositifs de voies aériennes >
clapet anti-retour d'orifice de remplissage	3.2.5.5	débit d'évacuation (DÉCONSEILLÉ)	3.9.1.3.6
		débit de base	3.4.4.1

débit de conception du système	3.2.1.12	dispositif de limitation de la pression	3.6.3.4
débit de rejet	3.9.1.3.6	dispositif de protection	3.1.4.48
débit induit	3.9.1.3.6	dispositif de régulation de débit	3.1.4.18
débit maximal d'évacuation (DÉCONSEILLÉ)	3.9.1.3.6.1	dispositif de sélection du débit	3.1.4.19
débit maximal de rejet	3.9.1.3.6.1	dispositif de voie aérienne	3.8.1.2
débit minimal de rejet	3.9.1.3.6.2	dispositif sensible au sens du débit	3.1.4.15
débitmètre	3.1.4.17	drainage	3.10.1.6
défaut du capteur de l'oxymètre de pouls	3.11.3.1.2	drainage thoracique	3.10.1.6.1
démontable par l'utilisateur	3.1.4.38	ECG	3.11.5.1
dépression	3.1.1.27	ECH	3.7.4.1
dépression intermittente	3.10.1.4	ECHF	3.7.4.2
dérivation d'ECG	3.11.5.4	échangeur de chaleur et d'humidité	3.7.4.1
dérive	3.1.3.11	échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) actif	3.7.2.3
détendeur	3.2.4.1	électrocardiogramme	3.11.5.1
détendeur à double détente	3.2.4.1.8	électrode d'ECG	3.11.5.3
détendeur à simple détente	3.2.4.1.7	électrode d'ECG à usage unique	3.11.5.3.1
détendeur d'alimentation	3.2.1.3.13	électrode de référence d'ECG	3.11.5.5
détendeur de canalisation	3.2.1.6.2	électrode neutre d'ECG	3.11.5.5
détendeur de rampe	3.2.4.1.3	élément compressible	3.4.1.11
détendeur prérégulé	3.2.4.1.6	embase de prise murale	3.2.2.2
détendeur réglable	3.2.4.1.1	embout	3.1.4.47
dimension de la collerette	3.8.7.2	embout de câble principal	3.11.5.3.7
dispositif d'alimentation de SEGA	3.9.1.3.12	emploi en transport	3.1.6.10
dispositif d'entraînement d'air	3.6.1.9	enregistreur d'ECG ambulatoire	3.11.5.2.1
dispositif de captage	3.9.1.4.2 < évacuation des fumées chirurgicales >	ensemble de câbles et fils conducteurs	3.11.5.3.5
dispositif de gonflement du ballonnet	3.8.3.4		

ensemble de la source de maintenance (DÉCONSEILLÉ)	3.2.1.3.11	extrémité assemblée	3.6.2.2
ensemble respiratoire	3.6.1.6	faible dépression	3.10.1.3
ensemble ressuscitateur	3.4.1.8.4	FECH	3.7.4.2
entrée	3.1.4.26	fidélité	3.1.3.16
entrée à basse pression	3.1.4.30 < ventilateur; équipement de thérapie respiratoire >	fil conducteur d'ECG	3.11.5.4.2
entrée à haute pression	3.1.4.24 < ventilateur; équipement de thérapie respiratoire >	filtre pour système respiratoire	3.6.1.5
épaulement	3.8.3.9.3	FiO ₂	3.1.1.15
équipement d'assistance ventilatoire	3.4.1.7	flexible de raccordement à basse pression	3.2.3.1
erreur de justesse	3.1.3.3	forte dépression	3.10.1.1
espace mort d'un ressuscitateur	3.4.1.8.3	fraction d'oxygène inspiré	3.1.1.15
établissement de soins de santé	3.1.6.6	fraction volumique	3.1.1.28
étalonnage	3.1.3.4	fumée chirurgicale de laser	3.9.1.4.3.1
étude de désaturation contrôlée	3.11.3.2	fumées chirurgicales	3.9.1.4.3
évaporateur d'anesthésie	3.3.2.2	gaine technique à usage médical	3.1.4.33
évaporateur par gaz inspirés	3.3.2.3	gamme d'étalonnage	3.1.3.5
exactitude	3.1.3.1	gaz à usage médical	3.1.1.17
exactitude de laboratoire	3.1.3.12	gaz anesthésique	3.1.1.5
exactitude de mesurage (DÉCONSEILLÉ)	3.1.3.1	gaz dispositif médical	3.1.1.19
exactitude de mesure	3.1.3.1	gaz frais	3.1.1.16
exactitude du débit	3.1.3.2	gaz médical	3.1.1.20
extrémité (intra) buccale	3.8.2.4	gaz moteur	3.4.1.10
extrémité à collerette		gaz vecteur	3.1.1.9 < thérapie respiratoire > 3.1.1.10 < anesthésie >
extrémité (intra)pharyngée	3.8.2.5	glissière	3.1.4.9.1
extrémité «appareil»	3.1.4.31	hémoglobine totale	3.11.3.4
extrémité «patient»	3.1.4.42	humidificateur	3.7.2.1
		humidificateur à évaporation	3.7.2.2.2
		humidificateur à nébulisation	3.7.2.2.1

humidificateur actif	3.7.2.2	manomètre	3.1.4.44
humidificateur passif	3.7.2.4	masque	3.8.6.4
humidité absolue	3.1.1.1	mesure non invasive de la pression artérielle	3.11.6.4
humidité relative	3.1.2.4	MGR	3.11.2.1
impédance d'électrode d'ECG	3.11.5.3.2	MGR à cellule incluse	3.11.2.3
indicateur automatique de pression du ballonnet	3.8.3.5.1	MGR par aspiration	3.11.2.2
indicateur de contenu	3.2.5.1	MGR principal	3.11.2.3
indicateur de débit	3.1.4.16 < systèmes d'alimentation en gaz médicaux >	MGR secondaire	3.11.2.2
indicateur de niveau de vide	3.10.2.2	mode ajusté	3.11.4.2 <thermométrie>
indicateur de pression du ballonnet	3.8.3.5	mode automatique à court terme	3.1.3.20
indicateur intégré de pression du ballonnet	3.8.3.5.2	mode automatique à long terme	3.1.3.13
intermittent	3.11.1.2 < équipement de mesure >	mode automatique d'auto-contrôle	3.1.3.19
intubation	3.1.6.3	moniteur de gaz respiratoire	3.11.2.1
lame à fibres optiques	3.8.8.1.1	moniteur de pression partielle transcutanée	3.11.7.1
lame amovible de laryngoscope	3.8.8.1.3	montage circulaire avec absorbeur	3.6.1.8.2
lame de laryngoscope	3.8.8.1	moyenne dépression	3.10.1.2
lame traditionnelle de laryngoscope	3.8.8.1.2	nébuliseur	3.7.3.1
lame-appareil	3.1.4.9	nébuliseur à énergie électrique	3.7.3.1.1
laryngoscope monobloc	3.8.8.2	nébuliseur actionné par la respiration	3.7.3.1.5
limites d'accord	3.11.4.4 <thermométrie>	nébuliseur continu	3.7.3.1.6
longueur nominale (DÉCONSEILLÉ)	3.8.5.2	nébuliseur manuel	3.7.3.1.2
longueur nominale d'une canule de trachéotomie	3.8.5.2	nébuliseur pneumatique	3.7.3.1.3
lumière pour insufflation	3.8.3.3.1	nébuliseur ultrasonique	3.7.3.1.4
mandrin de trachéotomie	3.8.5.7	niveau de gaz	3.11.2.6
manœuvre de recrutement	3.1.5.13	niveau de vide	3.10.2.3
		normalisé	3.1.3.15

œil	3.1.4.13	orifice de raccordement côté patient	3.1.4.41
œil de Murphy	3.8.3.8	orifice de remplissage	3.2.5.3
olive	3.1.4.25	orifice de retour du gaz	3.1.4.23
orifice	3.1.4.39 < commande de débit de gaz médical >	orifice de sortie	3.1.4.40
orifice	3.1.4.10	orifice de sortie d'aérosol	3.7.3.5
orifice (de la sonde)	3.10.3.8	orifice de sortie de gaz (DÉCONSEILLÉ)	3.3.2.6
orifice côté «appareil» d'un ECH	3.7.4.4	orifice de sortie de gaz frais	3.3.2.6
orifice côté «appareil» d'un échangeur de chaleur et d'humidité	3.7.4.4	orifice de sortie du gaz	3.1.4.22
orifice côté «patient» d'un ECH	3.7.4.3	orifice expiratoire (DÉCONSEILLÉ)	3.1.4.23
orifice côté «patient» d'un échangeur de chaleur et d'humidité	3.7.4.3	orifice inspiratoire (DÉCONSEILLÉ)	3.1.4.22
orifice d'admission (DÉCONSEILLÉ)	3.1.4.26	orifice pour accessoire d'un ECH	3.7.4.5
orifice d'admission de gaz frais	3.1.4.20	orifice pour accessoire d'un échangeur de chaleur et d'humidité	3.7.4.5
orifice d'aspiration	3.1.4.27	outil de remplissage	3.2.5.4
orifice d'aspiration d'air additionnel (DÉCONSEILLÉ)	3.4.2.3	oxygène	3.1.1.21
orifice d'aspiration de secours (DÉCONSEILLÉ)	3.4.2.3	oxygène 93	3.1.1.22
orifice d'aspiration du gaz	3.1.4.21	oxygénothérapie	3.1.5.9
orifice d'entrée à basse pression (DÉCONSEILLÉ)	3.1.4.30	oxygénothérapie à débit élevé	3.1.5.10
orifice d'entrée à haute pression (DÉCONSEILLÉ)	3.1.4.24	oxymètre de pouls	3.11.3.1
orifice d'entrée du gaz d'insufflation	3.4.2.2	PEEP	3.1.5.11
orifice d'entrée du gaz moteur	3.4.2.1	période de mise à jour de l'affichage	3.1.3.8
orifice d'entrée (DÉCONSEILLÉ)	3.1.4.26	période de mise à jour des données	3.1.3.9
orifice d'évacuation	3.1.4.11	phase d'insufflation	3.1.5.6
		phase expiratoire	3.1.5.4
		phase inspiratoire	3.1.5.5
		pièce d'extrémité d'aspiration	3.10.2.8

pièce intermédiaire pour système respiratoire	3.6.1.4	pression limitée maximale des voies aériennes	3.1.4.41.3
plage d'affichage	3.1.3.10	pression limitée minimale	3.1.4.41.4
plage de mesure (DÉCONSEILLÉ)	3.1.3.6	pression limitée minimale des voies aériennes	3.1.4.41.4
plage déclarée	3.1.3.6	pression maximale amont	3.2.4.1.4
$p_{lim,max}$	3.1.4.41.3	pression maximale d'essai	3.2.2.8
$p_{lim,min}$	3.1.4.41.4	pression maximale de fonctionnement	3.1.4.32
poche du ballonnet de mesure de la pression artérielle	3.11.6.2	pression maximale de service	3.2.1.9
point d'entrée d'alimentation de maintenance	3.2.1.3.11	pression maximale de travail	3.4.3.2
point d'entrée d'urgence	3.2.1.3.9	pression minimale de service	3.2.1.10
porte-broche	3.1.4.9.3	pression minimale de travail	3.4.3.3
portion laryngotrachéale	3.8.3.9.1	pression moyenne des voies aériennes	3.1.4.41.2
portion orale	3.8.3.9.2	pression nominale d'entrée	3.1.4.34
portion résistant au laser	3.8.3.10.2	pression nominale de détente	3.2.4.1.5
poste de travail d'anesthésie	3.3.1.2	pression nominale de service	3.2.1.11
pourcentage volumique	3.1.1.28	pression partielle	3.1.1.23
PPC	3.4.3.1	pression positive continue des voies aériennes	3.4.3.1
pression artérielle	3.1.5.2	pression positive de fin d'expiration	3.1.5.11
pression artérielle diastolique	3.1.5.3	pression respiratoire	3.6.1.2
pression artérielle moyenne	3.11.6.3	prise murale	3.2.2.1
pression artérielle systolique	3.1.5.17	prise murale de type 1	3.9.1.3.13
pression de fermeture	3.2.4.1.2	prise murale de type 2	3.9.1.3.14
pression de fonctionnement du SEG	3.9.1.3.11	professionnel de soins de santé	3.1.6.2
pression de travail	3.2.5.9	prothèse phonatoire	3.8.7.1
pression de vapeur saturante	3.1.1.24		
pression des voies aériennes	3.1.4.41.1		
pression limitée maximale	3.1.4.41.3		

PSA (<i>pressure swing adsorption</i>)	3.2.1.3.7.2	rampe de sonde d'aspiration fermée	3.10.3.3
$P_{w \max}$	3.4.3.2	rapport d'ECG	3.11.5.8
$P_{w \min}$	3.4.3.3	réanimation cardiopulmonaire	3.1.6.1
quantité d'humidification délivrée	3.7.2.6	réceptacle de remplissage	3.3.2.13
quantité délivrée par le système d'humidification	3.7.2.6	réception	3.2.1.7
raccord	3.1.4.5	régulateur de vide	3.10.2.1
raccord à tête fileté non interchangeable	3.2.3.5	réinspiration	3.1.5.12
raccord côté «appareil»	3.2.3.3	réjection de mode commun	3.11.5.6
raccord côté «source»	3.2.3.2	répétabilité	3.1.3.18
raccord d'entrée	3.1.4.26.1	réservoir de liquide	3.1.4.29
raccord de canule supralaryngée	3.8.2.6	réservoir haute pression	3.2.5.6
raccord de flacon d'agent anesthésique	3.3.2.11	ressuscitateur	3.4.1.8
raccord de l'orifice d'admission de gaz frais	3.4.2.4	ressuscitateur à cycle manuel	3.4.1.8.1
raccord de prise murale spécifique à un gaz	3.2.2.5	ressuscitateur actionné par l'utilisateur	3.4.1.8.2
raccord de prise rapide	3.1.4.49	retraitement (DÉCONSEILLÉ)	3.1.6.7
raccord de sonde d'aspiration	3.10.3.4	réutilisable sur plusieurs patients	3.1.6.4 < dispositif médical, accessoire >
raccord de sonde trachéale	3.8.3.7	réutilisable sur un même patient	3.1.6.8
raccord de transfert d'oxygène liquide	3.5.1.4	robinet avec détendeur intégré	3.2.5.8
raccord DISS	3.2.3.4	SaO ₂	3.1.5.14
raccord en Y	3.1.4.53	saturation artérielle en oxygène	3.1.5.14
raccord NIST	3.2.3.5	SEFC	3.9.1.4
raccord par système de sécurité basé sur des diamètres différents	3.2.3.4	SEGA	3.9.1.1
raccord spécifique à un gaz	3.2.2.6	SEGA actif	3.9.1.2
rampe	3.2.5.7	sélecteur de dérivation d'ECG	3.11.5.4.1
		site corporel de référence	3.1.3.17
		site d'échantillonnage	3.11.2.4

site de mesurage	3.1.3.14	sphygmomanomètre automatique	3.11.6.1.1
sonde d'aspiration	3.10.3.1	sphygmomanomètre non automatique	3.11.6.1.2
sonde d'aspiration fermée	3.10.3.2	SpO ₂	3.1.5.16
sonde d'aspiration hors raccord	3.10.3.5	stabilité du décalage d'une électrode d'ECG	3.11.5.3.3
sonde endotrachéale (DÉCONSEILLÉ)	3.8.3.1	STPD (<i>standard temperature and pressure dry</i>)	3.1.1.8
sonde nasotrachéale	3.8.3.1.1	surpresseur	3.2.1.3.6.1
sonde orotrachéale	3.8.3.1.2	sursaut de température	3.7.1.2
sonde trachéale	3.8.3.1	système actif d'évacuation des gaz anesthésiques	3.9.1.2
sonde trachéale de type Cole	3.8.3.9	système centralisé d'évacuation des fumées chirurgicales	3.9.1.4.1
sonde trachéale renforcée	3.8.3.6	système d'administration de gaz anesthésique	3.3.2.1
sonde trachéale résistant au laser	3.8.3.10	système d'administration de vapeur anesthésique	3.3.2.2
sortie de débit	3.1.4.14	système d'alimentation	3.2.1.2
soupape à la demande	3.4.1.12	système d'alimentation en gaz médicaux	3.2.1.2
soupape de décharge	3.1.4.46	système d'anesthésie par gaz inspirés	3.3.2.4
soupape de limitation de la pression	3.1.4.46	système d'anesthésie par voie respiratoire	3.6.1.8
soupir	3.1.5.15 <ventilateur>	système d'électrode d'ECG	3.11.5.3.4
source d'alimentation	3.2.1.3	système d'évacuation à débit élevé	3.9.1.3.7
source d'alimentation de secours	3.2.1.3.3	système d'évacuation à faible débit	3.9.1.3.9
source d'alimentation en attente	3.2.1.3.2	système d'évacuation des fumées chirurgicales	3.9.1.4
source d'alimentation en service	3.2.1.3.1	système d'évacuation des gaz anesthésiques	3.9.1.1
source d'étalonnage	3.11.4.3 <thermométrie>	système de commande d'aspiration	3.10.3.7
source de vide	3.2.1.4		
source de dépression	3.2.1.4		
spécifique à l'agent	3.3.2.8		
spécifique à un gaz	3.1.2.3		
sphygmomanomètre	3.11.6.1		

système de compresseurs d'air	3.2.1.3.6	température d'auto-inflammation	3.1.1.6
système de contrôle	3.1.4.6	température de surface accessible	3.1.2.1
système de distribution	3.2.1.6	température du gaz administré	3.1.1.13
système de distribution à deux niveaux de pression	3.2.1.6.1	température et pression normalisées, à sec	3.1.1.8
système de distribution à un niveau de pression	3.2.1.6.5	teneur en oxygène administrée	3.1.1.14
système de distribution de gaz médicaux	3.2.1.1	tension continue de décalage	3.11.5.7
système de gaz liquéfié cryogénique	3.2.1.3.4	tête de prise	3.1.4.52
système de gaz liquéfié non cryogénique	3.2.1.3.5	tête de prise murale	3.2.2.7
système de nébulisation	3.7.3.2	thermomètre médical	3.11.4.1
système de rails	3.1.4.50	traitement	3.1.6.7
système de réception	3.9.1.3.4	traitement de sonde trachéale résistant au laser	3.8.3.10.1
système de remplissage spécifique à l'agent	3.3.2.7	transducteur	3.1.4.51
système de transfert	3.9.1.3.5	trop-plein	3.10.2.7
système de transfert et de réception à débit élevé	3.9.1.3.8	tube bronchique	3.8.4.1
système de transfert et de réception à faible débit	3.9.1.3.10	tube de gonflage	3.8.3.3
système de valves pour gaz inspirés	3.3.2.5	tube de prélèvement	3.11.2.5
système final d'évacuation des gaz anesthésiques	3.9.1.3	tube respiratoire	3.1.4.4
système respiratoire	3.6.1.1	tube trachéobronchique	3.8.4.2
système respiratoire du ventilateur	3.4.1.9	tuyau d'alimentation en gaz frais	3.6.1.7
système transportable d'oxygène liquide	3.5.1.1	tuyau d'aspiration	3.10.2.9
tableau de mise en œuvre	3.2.1.5	tuyau de transfert	3.9.1.3.5.1
température corporelle et pression ambiante saturée en vapeur d'eau	3.1.1.7	tuyau flexible d'évacuation	3.9.1.3.1
température cutanée	3.11.4.5	tuyau flexible d'évacuation de type 1	3.9.1.3.2
		tuyau flexible d'évacuation de type 2	3.9.1.3.3
		tuyau intermédiaire	3.10.2.10
		tuyau respiratoire	3.1.4.4

unité de base d'oxygène liquide	3.5.1.2	ventilateur d'anesthésie	3.4.1.3
unité mélangeur	3.2.1.3.8	ventilateur pour patient ventilo-dépendant	3.4.1.6
unité portable d'oxygène liquide	3.5.1.3	ventilateur pulmonaire	3.4.1.1
usage unique	3.1.6.9	ventilateur SMU	3.4.1.4
utilisable en transit	3.1.6.11	ventilation artificielle	3.4.1.2
valve anti-asphyxie	3.6.3.7	ventilo-dépendant	3.1.5.19
valve APL	3.6.3.5	verrouillage de la collerette	3.8.5.6
valve côté «patient»	3.6.3.6	VFC	3.11.5.9
valve d'entrée du ballon	3.6.1.3.1	vide	3.11.27
valve d'évacuation	3.1.4.12	VIPR	3.2.5.8
valve de limitation de pression	3.6.3.4	V_M	3.1.5.8
valve de non-réinspiration	3.1.4.35	voies aériennes	3.8.1.1
valve de remplissage du ballon	3.6.1.3.2	voies aériennes anatomiques	3.1.5.1
valve expiratoire	3.6.3.2	voies aériennes supérieures	3.1.5.18
valve inspiratoire	3.6.3.1	volume courant expiré	3.1.5.7
valve inspiratoire-expiratoire	3.6.3.3	volume de remplissage maximal	3.1.4.28.1
valve réglable de limitation de pression	3.6.3.5	volume interne d'un ECH	3.7.4.6
valve régulatrice de pression	3.6.3.5	volume interne d'un échangeur de chaleur et d'humidité	3.7.4.6
valve unidirectionnelle (DÉCONSEILLÉ)	3.1.4.36	volume minute	3.1.5.8
vanne d'isolement	3.2.1.6.4		
vanne de sectionnement	3.2.1.6.4		
vanne de zone	3.2.1.6.4		
variabilité de la fréquence cardiaque	3.11.5.9		
VBS	3.4.1.9		
ventilateur	3.4.1.1		
ventilateur à haute fréquence	3.4.1.5		

[STANDARDSISO.COM](https://standardsiso.com) : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022

Inhalt

Seite

Vorwort	v
Einleitung	vi
1 Anwendungsbereich	1
2 Normative Verweisungen	1
3 Begriffe	1
3.1 Allgemeine Begriffe	1
3.1.1 Eigenschaften von Gasen und Werkstoffen	1
3.1.2 Geräteeigenschaften	5
3.1.3 Metrologische Begriffe	5
3.1.4 Gerätekomponenten	8
3.1.5 Physiologische Begriffe	15
3.1.6 Nutzungsumgebung und Arbeitsablauf	17
3.2 Versorgungssysteme für medizinische Gase	19
3.2.1 Rohrleitungssysteme	19
3.2.2 Entnahmestellen	22
3.2.3 Niederdruck-Schlauchleitungssystem für medizinische Gase	23
3.2.4 Druckregler	23
3.2.5 Gasflaschen und Zubehör	24
3.3 Anästhesiegeräte und Arbeitsplätze	25
3.3.1 Allgemeine Begriffe	25
3.3.2 Komponenten	26
3.4 Beatmungsgeräte und Wiederbelebungsgeräte	27
3.4.1 Allgemeine Begriffe	27
3.4.2 Öffnungen	29
3.4.3 Drücke	29
3.4.4 Durchflussraten	30
3.5 Sauerstofftherapie Zufuhrsysteme	30
3.5.1 Flüssigsauerstoffsysteme	30
3.6 Atemsysteme	30
3.6.1 Allgemeine Begriffe und Klassifizierung	30
3.6.2 Adapter	32
3.6.3 Ventile	32
3.7 Anfeuchter, Vernebler und Feuchtigkeitstauscher	33
3.7.1 Allgemeine Begriffe	33
3.7.2 Anfeuchter	33
3.7.3 Vernebler	34
3.7.4 Wärme- und Feuchtigkeitstauscher	35
3.8 Atemwege, Trachealtuben, Tracheotomietuben und Intubationsgeräte	36
3.8.1 Allgemeines	36
3.8.2 Pharyngealtubus	36
3.8.3 Trachealtuben	37
3.8.4 Bronchialtuben und -blocker	39
3.8.5 Tracheotomietuben	39
3.8.6 Masken und Kanülen	40
3.8.7 Stimmprothesen	40
3.8.8 Laryngoskope	40
3.9 Anästhesiegas-Fortleitungs- und Rauchgas-Absaugsysteme	41
3.9.1 Allgemeine Begriffe	41
3.10 Absaugvorrichtungen	44
3.10.1 Allgemeine Begriffe	44
3.10.2 Absauggerät	45
3.10.3 Absaugkatheter für den Atemtrakt	46
3.11 Überprüfungen	47

3.11.1 Allgemeine Begriffe	47
3.11.2 Gasmonitore	48
3.11.3 Pulsoximeter	49
3.11.4 Thermometer	50
3.11.5 EKG-Geräte	50
3.11.6 Blutdruckmessgeräte	53
3.11.7 Transkutane Gasmessgeräte	54
Literaturhinweise	55
Index	56

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 4135:2022

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISOMitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISOListe der erhaltenen Patentерklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 4, *Vocabulary and semantics*, WG1 *Respiratory equipment vocabulary*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 4135:2001), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Streichung von Begriffen, sodass sie für von ISO/TC 121 erarbeitete Internationale Normen oder Internationale Normen, die in einem größeren Rahmen als in ISO 14971 definiert sind, keine Bedeutung mehr haben.
- Streichung von Begriffen, die für Lungenbeatmungsgeräte spezifisch sind und die in ISO 19223 behandelt werden.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Das Hauptziel dieses Dokuments besteht in der Unterstützung einer konsistenten Anwendung von Begriffen in allen für Hersteller, Prüflabore und Regulierungsbehörden mit Interesse an Geräten zur Anwendung in der Anästhesie und Beatmung relevanten Normen.

In ISO 19223 definierte Begriffe wurden in dieses Dokument aufgenommen, wenn sie außerhalb des Anwendungsbereichs der mechanischen Beatmung anwendbar sind.

BEISPIEL 1 *Atemwegsdruck* ist in diesem Dokument enthalten, weil der Begriff in Bereichen wie der Prüfung der Atemwegsfunktion anwendbar ist.

BEISPIEL 2 *Atemwiderstand* ist nicht in diesem Dokument enthalten, da der Begriff nur im Kontext der Normen für Beatmungsgeräte angewendet wird, für die ISO 19223 eine geeignete Quelle ist.

Es wurde besonderer Wert auf die Identifizierung von Fällen gelegt, in denen der gleiche Begriff für verschiedene Konzepte angewendet oder dasselbe Konzept durch verschiedene Begriffe gekennzeichnet wird.

Die in diesem Dokument aufgelisteten Begriffe, Namen und Akronyme wurden in einer Weise beschrieben, die ihre Interpretation dahingehend formalisiert, dass sie Uneindeutigkeiten minimiert und eine starre Anwendungsdisziplin für die Handhabung und Informatik von Daten bietet und gleichzeitig eine für Bedienungsanleitungen und den klinischen Dialog geeignete Ausdrucksweise wählt.

Bei der Anwendung des Vokabulars dieses Dokuments sollte der vollständige Begriff immer dann verwendet werden, wenn durch die Verwendung eines abgekürzten Begriffs eine Uneindeutigkeit entstehen könnte und kein Kompromiss zum Zweck der Knappheit beispielsweise in Datenbankformulierungen erlaubt ist. Bei vielen Anwendungen kann der Nutzungskontext jedoch einige Teile eines zusammengesetzten bevorzugten Begriffs überflüssig machen. In diesem Fall dürfen gegebenenfalls Abkürzungen, Symbole und zulässige Begriffe verwendet werden.

Das Vokabular in diesem Dokument ist hauptsächlich in systematischer Reihenfolge und sekundär in alphabetischer Reihenfolge angeordnet. Ein alphabetischer Index der definierten Begriffe ist am Ende des Dokuments enthalten.

Für Begriffe mit verschiedenen Definitionen in unterschiedlichen Kontexten wird der Kontext der Definition in < > vor der Definition angegeben.

Das Dokument ist ein „kontrolliertes Vokabular“, das „vorkoordinierte Begriffe“ enthält. Es wird erwartet, dass Anwender dieses Dokuments auch „nachkoordinierte Begriffe“ durch einen Prozess der Verknüpfung erstellen können.

Im Bereich der Terminologienormen ist ein vorkoordinierter Begriff

eine verbale Bezeichnung eines Konzepts mit mehr als einem Ursprung, das morphologisch in separate Komponenten unterteilt und in einem kontrollierten Vokabular vordefiniert ist, zum Beispiel *Minutenvolumen* und *Druckbegrenzungsventil*,

während ein nachkoordinierter Begriff

eine verbale Bezeichnung eines Konzepts mit mehr als einem Ursprung, erstellt durch einen Benutzer, die Begriffe aus kontrollierten Vokabularen kombiniert. Ein Beispiel hierfür wäre der Begriff *supraglottische Atemwegsvorrichtung*, der durch die Kombination der beiden einzeln definierten Begriffe *supraglottisch* und *Atemwegsvorrichtung* gebildet werden kann.

Anästhesie und Beatmungsgeräte — Begriffe

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument erstellt ein Vokabular mit Begriffen, die für Anästhesie- und Beatmungsgeräte und die damit verbundenen Geräte und Versorgungssysteme verwendet werden.

Anmerkung 1 Um mehrere Definitionen desselben Begriffs in unterschiedlichen Kategorien zu vermeiden, versucht dieses Dokument die Konsistenz durch die Einbindung einer „allgemeinen“ Kategorie und Anwendung von Fachbereichs-Spezifikationssymbolen und einzigartigen vorkoordinierten fachbereichsspezifischen Begriffsnamen herzustellen.

Anmerkung 2 Zusätzlich zu den Begriffen und Definitionen in zwei der drei offiziellen ISO-Sprachen (Englisch und Französisch) bietet dieses Dokument äquivalente Begriffe in deutscher Sprache; diese werden unter der Verantwortung der Mitgliedsorganisation in Deutschland veröffentlicht. Jedoch können nur die in den offiziellen Sprachen angegebenen Begriffe und Definitionen als ISO-Begriffe und -Definitionen angesehen werden.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe und Definitionen. ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 Allgemeine Begriffe

3.1.1 Eigenschaften von Gasen und Werkstoffen

3.1.1.1

absolute Feuchte

Masse an Wasserdampf in einer Volumeneinheit eines Gases

Anmerkung 1 zum Begriff: In Beatmungsanwendungen wird die *absolute Feuchte* allgemein in Einheiten von Milligramm pro Liter oder Gramm pro Kubikmeter angegeben, wobei das Volumen unter BTPS Bedingungen angegeben wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch *relative Feuchte* (3.1.2.4).

3.1.1.2

adiabatische Verdichtung

Verdichtungsprozess, der ohne Wärmeübertragung in das oder aus dem System auftritt

3.1.1.3

Aerosol

Suspension von flüssigen oder festen Partikeln in einem Gas

3.1.1.4

Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge

natürliche oder synthetische Gasmischung, hauptsächlich bestehend aus Sauerstoff und Stickstoff in festgelegten Anteilen und mit festgelegten Konzentrationsgrenzwerten für Verunreinigungen für das Betreiben chirurgischer Instrumente

3.1.1.5

Anästhesiegas

Gas, welches Dampf eines flüchtigen Anästhesiemittels sein darf, oder eine Mischung von Gasen, verwendet in der Anästhesie

Anmerkung 1 zum Begriff: In Teilen eines *Anästhesie-Atemsystems* ([3.6.1.8](#)) enthält *Anästhesiegas* von dem Patienten ausgeatmete Gase.

3.1.1.6

Selbstentzündungstemperatur

Temperatur, bei der sich ein Werkstoff unter festgelegten Bedingungen spontan entzündet

3.1.1.7

Körpertemperatur und Druck, gesättigt

BTPS

atmosphärischer Umgebungsdruck bei einer Temperatur von 37 °C und einer *relativen Feuchte* ([3.1.2.4](#)) von 100 %

3.1.1.8

Normaltemperatur und -druck, trocken

STPD

Druck von 101,325 kPa bei einer Temperatur von 20 °C, trocken

3.1.1.9

Trärgas

<Beatmungstherapie> atembares Gas, das einen Stoff oder mehrere Stoffe auf den Patienten überträgt

BEISPIEL *Medizinische Luft* ([3.1.1.18](#)), die zur Übertragung eines bronchodilatierenden Medikaments verwendet wird.

3.1.1.10

Trärgas

<Anästhesie> atembares Gas, das ein oder mehrere *Anästhesiegase* ([3.1.1.5](#)) dem Patienten zuführt

BEISPIEL Mischung aus Umgebungsluft und *Sauerstoff* ([3.1.1.21](#)) in einem *Überströmverdampfer* ([3.3.2.3](#))

3.1.1.11

Brand

schnelle Oxidation zur Erzeugung von Hitze und Licht

3.1.1.12

Compliance

Volumenänderung eines Gases pro Einheit der Druckänderung in einem umschlossenen Raum

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist veraltet, die Messbedingungen in die Definition der Compliance einzubinden; Compliance kann grundsätzlich bei jeder angegebenen Messbedingung ausgedrückt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: ISO 19223 enthält Definitionen für pulmonale *Compliance*, respiratorische System-*Compliance*, statische *Compliance* und dynamische *Compliance*, die sich alle auf den Patienten beziehen. Verschiedene andere Normen des ISO/TC 121 verweisen auf *Compliance* in Bezug auf Zubehör wie *Atemschläuche* ([3.1.4.4](#)) und Reservoirbeutel.

3.1.1.13

Temperatur des abgegebenen Gases

Temperatur des Gases und/oder des *Aerosols* ([3.1.1.3](#)), das einem Patienten über die *Patientenanschlussöffnung* ([3.1.4.41](#)) zugeführt wird

3.1.1.14**Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs**

Konzentration des Sauerstoffs im zugeführten Gas an einem festgelegten Ort

BEISPIEL In einem geschlossenen *Anästhesie-Atemsystem* (3.6.1.8) kann dem *Atemsystem* (3.6.1.1) 100 % Sauerstoff zugeführt werden, um dem Sauerstoffverbrauch des Patienten zu entsprechen, wobei der *Atemgasmonitor* (3.11.2.1) an der *Patientenanschlussöffnung* (3.1.4.41) einen viel niedrigeren Wert für FiO_2 (3.1.1.15) misst.

3.1.1.15 **FiO_2** **Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs**

Konzentration des Sauerstoffs im Gas, welches durch den Patienten eingeatmet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Messort für FiO_2 sollte vom Gerätehersteller angegeben werden, sollte sich aber auf die Sauerstoffkonzentration in dem Gas beziehen, das eingeatmet werden soll.

BEISPIEL In einem geschlossenen *Anästhesie-Atemsystem* (3.6.1.8) kann dem *Atemsystem* (3.6.1.1) 100 % Sauerstoff zugeführt werden, um dem Sauerstoffverbrauch des Patienten zu entsprechen, wobei der *Atemgasmonitor* (3.11.2.1) an der *Patientenanschlussöffnung* (3.1.4.41) einen viel niedrigeren Wert für FiO_2 misst.

3.1.1.16**Frischgas**

Atemgas, das einem *Atemsystem* (3.6.1.1) zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem *Kreislaufatemsystem* (3.6.1.8.1) ist das *Frischgas* vollständig atembares Gas, das dem *Kreislaufatemsystem* hinzugefügt wird (einschließlich *Anästhesiegase* (3.1.1.5) und Dämpfe). Dies kann *Sauerstoff* (3.1.1.21) oder Luft umfassen, die einem *Anästhesiemittelverdampfer* (3.3.2.2) zugeführt wird, und kann außerdem einen durch den *Anästhesiemittelverdampfer* erzeugten Dampf umfassen

Anmerkung 2 zum Begriff: In einem offenen *Atemsystem* (3.6.1.1) ist das *Frischgas* vollständig atembares Gas, das einem *Atemsystem* zugeführt wird (das sich an einem Ort innerhalb des *Atemsystems* befinden kann)

3.1.1.17**Gas für medizinische Anwendung**

Gas oder Gas Mischung, das/die eingesetzt werden kann, um physiologische Funktionen durch Ausübung einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern oder, um eine medizinische Diagnose zu erstellen

3.1.1.18**medizinische Luft**

natürliche oder synthetische Mischung aus Gasen, hauptsächlich bestehend aus Sauerstoff und Stickstoff in festgelegten Anteilen, mit festgelegten Konzentrationsgrenzwerten für Verunreinigungen, zur Verabreichung an Patienten

3.1.1.19**medizinische Gase als Medizinprodukt**

Gas oder Gemisch von Gasen, das von dem Hersteller zur Verwendung als Medizinprodukt oder als Zubehör für ein Medizinprodukt bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies umfasst Verwendungen zur Untersuchung oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs, die ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Vorgänge im oder am menschlichen Körper erreichen, deren Wirkungsweise aber durch solche Vorgänge unterstützt werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen Ländern können *medizinische Gase als Medizinprodukt* reguliert sein als Medizinprodukt, als Arzneimittel oder als nicht regulierungspflichtig reguliert sein.

BEISPIEL 1 Flüssige Gase, die für die Kryoablation verwendet werden.

BEISPIEL 2 Gase, die zur Bereitstellung einer anaeroben Atmosphäre verwendet werden.

BEISPIEL 3 Druckluft für Überdruckkammern.

BEISPIEL 4 Antriebsgas für chirurgische Werkzeuge.

BEISPIEL 5 Inflationsgase für die Laparoskopie.

3.1.1.20

medizinisches Gas

jedes Gas oder Gasgemisch für die Verabreichung an Patienten zum Zweck der Anästhesie, Therapie, Diagnose oder Prophylaxe oder als Pneumatikquelle für medizinische oder chirurgische Geräte

3.1.1.21

Sauerstoff

Gas für medizinische Anwendung ([3.1.1.17](#)), bei dem die Sauerstoffkonzentration mindestens dem in der relevanten Arzneibuch-Monografie angegebenen Mindestwert entspricht

3.1.1.22

Sauerstoff 93

ABGELEHNT: mit Sauerstoff angereicherte Luft

Gas für medizinische Anwendung ([3.1.1.17](#)), bei dem die Sauerstoffkonzentration mindestens dem in der relevanten Arzneibuch-Monografie für *Sauerstoff 93* angegebenen Mindestwert entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: *Sauerstoff 93* wird üblicherweise am Standort der medizinischen Fachkraft durch einen Druckwechseladsorptions-Sauerstoff-Konzentrator ([3.2.1.3.7](#)) hergestellt.

3.1.1.23

Partialdruck

Druck, den jedes Gas in einer Gasmischung ausüben würde, wenn es alleine das Volumen der Mischung bei derselben Temperatur einnehmen würde

3.1.1.24

Sättigungsdampfdruck

Partialdruck ([3.1.1.23](#)) von Dampf bei einer gegebenen Temperatur an einem Flüssigkeits-Gas-Übergang, wenn das dynamische Gleichgewicht zwischen Verdunstung und Kondensation erreicht wird

3.1.1.25

Absaugung

Anwendung eines *Vakuums* ([3.1.1.27](#)), um Flüssigkeit, Feststoffe, Aerosole ([3.1.1.3](#)) oder Gas zu entfernen

3.1.1.26

Wärmeleitfähigkeit

Rate des Wärmeflusses durch eine Flächeneinheit pro Temperaturgradienteneinheit senkrecht zur Fläche

3.1.1.27

Vakuum

Druck unterhalb des Umgebungsdrucks

3.1.1.28

Volumenanteil

Volumenprozent

Gasvolumen in einer Mischung, angegeben als Anteil am Gesamtvolumen

Anmerkung 1 zum Begriff: *Volumenanteil* kann als Prozentsatz oder Bruch ausgedrückt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Synonym *Volumenprozent* ist für die Angabe als *Volumenanteil* in Prozent reserviert.

3.1.2 Geräteeigenschaften

3.1.2.1

Temperaturzugänglicher Oberflächen

Temperatur jeder Oberfläche eines Geräts, die mit irgendeinem Teil des menschlichen Körpers während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs einschließlich der Instandhaltung während der klinischen Anwendung in Berührung kommen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Instandhaltungsarbeiten umfassen beispielsweise: die Auffüllung eines Behälters mit Wasser oder Medikamenten; die Reinigung und Dekontamination und den Batteriewechsel.

3.1.2.2

antistatisch

Eigenschaft eines Materials oder eines Verfahrens, das den Aufbau von elektrostatischer Aufladung verhindert oder hemmt

3.1.2.3

gasartspezifisch

ausgestattet mit Eigenschaften, die Verbindungen zwischen verschiedenen Gasleitungen, *Vakuum-Leitungen* (3.1.1.27) und *Anästhesiegas-Fortleitungssystemen* (3.9.1.1) verhindern

Anmerkung 1 zum Begriff: *Entnahmestellen* (3.2.2.1), *Gasflaschenauslass* (3.1.4.40), *Niederdruck-Schlauchbaugruppen* (3.2.3.1) und *Geräte-Gaseinlass* (3.1.4.26) und *-auslass* (3.1.4.40) sind Beispiele für Gasleitungen.

3.1.2.4

relative Feuchte

Wasserdampfdruck bei einer bestimmten Temperatur, angegeben als Prozentanteil des *Sättigungsdampfdrucks* (3.1.1.24) bei dieser Temperatur

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch *absolute Feuchte* (3.1.1.1).

3.1.3 Metrologische Begriffe

3.1.3.1

Genauigkeit

Messgenauigkeit

ABGELEHNT: Genauigkeit der Messung

Grad der Übereinstimmung zwischen einer gemessenen Größe und einem wahren Größenwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff *Genauigkeit* beinhaltet eine Kombination einer willkürlichen Komponente und einer gemeinsamen systematischen Fehler- oder Abweichungskomponente (3.1.3.3), wenn er auf eine Reihe von Untersuchungsergebnissen angewendet wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: In der Praxis wird ein Referenzwert üblicherweise mit der Annahme verwendet, dass er den wahren Größenwert darstellt.

3.1.3.2

Durchflussgenauigkeit

Differenz zwischen dem angezeigten und dem tatsächlichen Durchfluss

3.1.3.3

systematischer Messabweichungsfehler

ABGELEHNT: systematische Messabweichung

Unterschied zwischen der Erwartung der Prüfergebnisse und einem anerkannten Referenzwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *systematische Messabweichungsfehler* ist der gesamte systematische Fehler im Gegensatz zum zufälligen Fehler. Eine oder mehrere systematische Fehlerkomponenten können zum *systematischen Messabweichungsfehler* beitragen. Eine größere systematische Differenz gegenüber dem anerkannten Referenzwert drückt sich in einem größeren *systematischen Messabweichungsfehler* aus.

Anmerkung 2 zum Begriff: Erwartung ist ein statistischer Begriff, der in etwa als Mittelwert der Werte, der bei Durchführung zahlreicher Messungen erhalten würde, interpretiert werden kann.

3.1.3.4

Kalibrierung

Vorgang, der unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Messstandards bereitgestellten Größenwerten mit Messunsicherheiten und entsprechenden Anzeigewerten mit zugehörigen Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Informationen verwendet, um eine Beziehung zur Gewinnung eines Messergebnisses aus einem Anzeigewert herzustellen

3.1.3.5

kalibrierter Bereich

Wertebereich, über den ein Überwachungsgerät oder eine Steuerung geprüft und verifiziert werden sollte

3.1.3.6

angegebener Bereich

ABGELEHNT: Messbereich

Teil des angezeigten *Messwertebereichs* ([3.1.3.10](#)), über den eine festgelegte *Genauigkeit* ([3.1.3.1](#)) besteht

3.1.3.7

Anzeige

visuelle Darstellung quantitativer oder qualitativer Informationen

3.1.3.8

Aktualisierungsperiode der Anzeige

Zeitdauer oder Anzahl der Ereignisse wie etwa Impulse zwischen möglichen Veränderungen der angezeigten Werte

3.1.3.9

Datenaktualisierungszeitraum

Zeitdauer oder Anzahl der Ereignisse (wie etwa Impulse) zwischen möglichen Veränderungen der dem Algorithmus eines *Überwachungsgeräts* ([3.11.1.3](#)) an die *Anzeige* ([3.1.3.7](#)) oder den Signaleingang/Signalausgang übermittelten Daten

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition bezieht sich nicht auf regelmäßige Aktualisierungsperioden der *Anzeigen* ([3.1.3.7](#)), sondern vielmehr auf die Ausgabe neuer Werte des überwachten Parameters. Die Definition umfasst gleichermaßen, dass die Messung in asynchronen Intervallen vorgenommen werden kann und dass die an ein anderes Gerät übertragenen Daten aufgrund von Kommunikationsbandbreiten- oder anderen Problemen asynchron in die Warteschlange eingereicht werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Gerät kann mehr als ein Signaleingangs-/Signalausgangsteil jeweils mit eigenem festgelegten Datenaktualisierungszeitraum haben.

3.1.3.10

Anzeigebereich

Wertebereich, der für einen bestimmten Parameter angezeigt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Anzeigebereich* kann über den *angegebenen Bereich* ([3.1.3.6](#)) hinausgehen.

3.1.3.11

Messgerätedrift

Veränderung der Anzeigewerte eines Messinstruments über einen gegebenen Zeitraum unter konstanten Referenzbedingungen, unter denen die gemessene Menge oder Eigenschaft gleichbleibt

3.1.3.12

Laborgenauigkeit

Grad der Übereinstimmung der Ausgabe eines Messgeräts unter Laborbedingungen mit dem tatsächlichen Wert der Messgröße

Anmerkung 1 zum Begriff: *Laborgenauigkeit* ist ein qualitatives Konzept. Für eine quantitative Beschreibung sollte der Begriff „Unsicherheit“ verwendet werden.

3.1.3.13**Langzeit-Automatikmodus**

Modus, in dem ein durch den Anwender eingestellter Timer mehrere *intermittierende* (3.11.1.2) Messungen initiiert

3.1.3.14**Messstelle**

Teil eines Patienten oder Geräts, an dem eine Messgröße gemessen wird

BEISPIEL Pulmonalarterie, distaler Ösophagus, sublingualer Mundraum, Rektum, Ohrkanal, Achsel (Achselhöhle), Stirnhaut, *Atemsystem des Beatmungsgeräts* (3.4.1.9).

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch *Referenzkörperstelle* (3.1.3.17).

3.1.3.15**normalisiert**

angezeigt mit konstanter Amplitude unabhängig von der tatsächlichen Größe des angezeigten Signals

3.1.3.16**Präzision**

Grad der Übereinstimmung zwischen Anzeigewerten oder gemessenen Größenwerten, die durch Wiederholungsmessungen an gleichen oder ähnlichen Objekten unter festgelegten Bedingungen erhalten wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: *Messpräzision* wird in der Regel numerisch durch Ungenauigkeitsmaße wie Standardabweichung, Varianz oder Variationskoeffizient unter den angegebenen Messbedingungen ausgedrückt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die "festgelegten Bedingungen" können z. B. Bedingungen für die *Wiederholbarkeit* (3.1.3.18), Bedingungen für die mittlere Genauigkeit oder Bedingungen für die Reproduzierbarkeit sein (siehe ISO 5725-1).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Messpräzision* wird zur Definition der *Messwiederholbarkeit* (3.1.3.18), der *Zwischenmessgenauigkeit* und der *Messreproduzierbarkeit* verwendet.

Anmerkung 4 zum Begriff: Manchmal wird "*Messpräzision*" fälschlicherweise für die *Messgenauigkeit* verwendet (3.1.3.1).

Anmerkung 5 zum Begriff: *Präzision* ist von zufälligen Fehlern abhängig und nicht mit dem tatsächlichen Wert oder dem festgelegten Wert verbunden.

Anmerkung 6 zum Begriff: „Unabhängige Untersuchungsergebnisse“ bedeutet Ergebnisse, die ohne Beeinflussung durch irgendwelche zuvor für das gleiche oder ein ähnliches Testobjekt erhaltenen Ergebnisse gewonnen wurden. Quantitative Präzisionsmesswerte hängen wesentlich von den vorgeschriebenen Bedingungen ab. *Wiederholbarkeit* (3.1.3.18) und Vergleichsbedingungen sind eine bestimmte Reihe vorgeschriebener extremer Bedingungen.

3.1.3.17**Referenzkörperstelle**

Teil eines Patienten, auf den sich die angegebene Messgröße bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein klinisches Messgerät kann einen Parameter wie etwa die Kerntemperatur auf der Grundlage von Messungen an einer anderen *Messstelle* (3.1.3.14) wie etwa dem Ohrkanal einschätzen.

3.1.3.18**Wiederholbarkeit**

Präzision (3.1.3.16) der gleichen Messgröße, ausgeführt unter denselben Messbedingungen

3.1.3.19**automatischer Selbstmessungsmodus**

Modus, in dem eine Aktion des Anwenders eine begrenzte Anzahl an *intermittierenden* (3.11.1.2) Messungen initiiert

3.1.3.20

Kurzzeit-Automatikmodus

Modus, in dem der Anwender eine Abfolge wiederholter automatischer *intermittierender* (3.11.1.2) Messungen innerhalb eines festgelegten Zeitraums initiiert

3.1.4 Gerätekomponenten

3.1.4.1

Adapter

spezielles *Verbindungsstück* (3.1.4.5) zur Herstellung der funktionalen Kontinuität zwischen ansonsten getrennten oder inkompatiblen Komponenten

3.1.4.2

Adsorber

Gerät, das flüchtige organische Verbindungen oder spezifische Gase aus einem Gasstrom durch einen Adsorptionsprozess entfernt

Anmerkung 1 zum Begriff: In spezifischen Anwendungen kann ein *Adsorber* dafür vorgesehen sein, ein einzelnes Gas, wie etwa Stickstoff aus der Luft oder eine Gaskategorie wie geruchsbehaftete organische Verbindungen zu entfernen.

3.1.4.3

Schwarzkörper

Referenztemperaturquelle einer Infrarotstrahlung in Form eines Hohlraums und charakterisiert durch eine genau bekannte Temperatur der Hohlraumwände und mit einer effektiven Emissivität an der Hohlraumöffnung so nah wie praktikabel an der Einheit

3.1.4.4

Atemschlauch

nicht starrer Schlauch, der zur Beförderung von Gasen oder Dämpfen innerhalb des vom Anwender abnehmbaren (3.1.4.38) Teils eines *Atemsystems* (3.6.1.1) verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Atemset* (3.6.1.6) besteht typischerweise aus einem oder mehreren Atemschläuchen, *Verbindungsstücken* (3.1.4.5) und anderen Komponenten, die die Funktionen des abnehmbaren Teils eines *Atemsystems* (3.6.1.1) übernehmen.

3.1.4.5

Verbindungsstück

Bauteil zur Verbindung von zwei oder mehr Komponenten

BEISPIEL *Verbindungsstücke* für ein *Niederdruck-Schlauchleitungssystem* (3.2.3.1) sind eine beliebige Auswahl von Gegenstücken, die dazu dienen, die *Gasartspezifität* (3.1.2.3) zu erhalten, indem den Gegen-*Verbindungsstücken* für jedes bestimmte Gas ein Satz unterschiedlicher Durchmesser zugeordnet wird.

3.1.4.6

Regelsystem

Gerät oder Kombination von Geräten zur Bedienung, Steuerung, Führung oder Regelung des Verhaltens anderer Geräte oder Systeme

3.1.4.7

Manschette

<Atemwegsvorrichtungen> aufblasbarer Ballon, der dauerhaft um die *Atemwegsvorrichtung* (3.8.1.2) in der Nähe des *Patientenendes* (3.1.4.42) angebracht ist, um eine Abdichtung zwischen dem Gerät und dem *Atemweg* (3.8.1.1) des Patienten zu erzielen

3.1.4.8

Manschette

<Blutdruckmessung> Teil des *automatisierten Blutdruckmessgeräts* (3.11.6.1.1), das um den Körperteil des Patienten gewickelt wird

3.1.4.9**Geräteträger**

Komponente zur Befestigung eines medizinischen Geräts an einem *Geräteträgerhalter* ([3.1.4.9.1](#))

3.1.4.9.1**Geräteträgerhalter**

Komponente eines *Schienensystems* ([3.1.4.50](#)), an dem ein *Geräteträger* ([3.1.4.9](#)) angebracht und abgenommen werden kann

3.1.4.9.2**Geräteträgerstift**

Komponente eines *Schienensystems* ([3.1.4.50](#)), die verwendet wird, um ein medizinisches Gerät an einem *Halter für Geräteträgerstifte* ([3.1.4.9.3](#)) zu befestigen

3.1.4.9.3**Halter für Geräteträgerstifte**

Komponente eines *Schienensystems* ([3.1.4.50](#)), an dem ein *Geräteträgerstift* ([3.1.4.9.2](#)) befestigt und wieder entfernt werden kann

3.1.4.10**Öffnung**

Öffnung oder Öffnungen, für den Flüssigkeitsdurchgang durch eine bestimmte Schnittstelle. Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Öffnung kann in Form eines bestimmten *Steckers* ([3.1.4.5](#)) oder so gestaltet sein, dass er keine Verbindung mit einem beliebigen *Stecker* zulässt

3.1.4.11**Abgasöffnung**

Öffnung ([3.1.4.10](#)), durch die Gas in die Atmosphäre oder in ein *Anästhesiegas-Fortleitungssystem* ([3.9.1.1](#)) abgelassen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition ist absichtlich allgemein gehalten. Das Abgas kann das *Atemsystem* ([3.6.1.1](#)) durch eine Überdruckminderungsrichtung oder andere Komponenten verlassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff umfasst Anwendungen, bei denen eine *Abgasöffnung* mit dem Eingang eines *Anästhesiegas-Fortleitungssystems* ([3.9.1.1](#)) verbunden ist.

3.1.4.12**Abgasventil**

Ventil mit einem an eine *Abgasöffnung* ([3.1.4.11](#)) angeschlossenen *Auslass* ([3.1.4.40](#))

BEISPIEL Ein *einstellbares Druckbegrenzungsventil* ([3.6.3.5](#))

3.1.4.13**Auge**

seitliche Öffnung in der Nähe des Endes eines Katheters oder einer *Atemwegsvorrichtung* ([3.8.1.2](#))

3.1.4.14**Durchflussausgang**

für die Abgabe eines gesteuerten Gasstromes vorgesehener *Auslass* ([3.1.4.40](#))

3.1.4.15**durchflussrichtungsempfindliches Bauteil**

Bauteil oder Zubehör, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur Patienten-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließt

3.1.4.16**Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren**

<medizinische Gasversorgungssysteme> Gerät, das den Druck misst und in Durchflusseinheiten kalibriert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren* misst nicht den Durchfluss. Es zeigt den Durchfluss durch Messung des Drucks vor einer festen *Blende* ([3.1.4.39](#)) an.

3.1.4.17

Durchflussmessgerät

Gerät, das die Durchflussrate eines spezifischen Gases oder Gasgemischs misst und anzeigt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Durchflussmessgerät* kann für den Einsatz innerhalb bestimmter Bedingungen für Gastemperatur, Druck und Zusammensetzung kalibriert werden.

3.1.4.18

Durchflussmesseinrichtung

Gerät, das den Gasfluss von einem *Eingangsverbindungsstück* (3.1.4.26.1) zu einem *Auslass-Verbindungsstück* (3.1.4.5) regelt

BEISPIEL 1 *Durchflussmessgerät* (3.1.4.17) mit einem Durchflussregelventil.

BEISPIEL 2 *Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren* (3.1.4.16) und feste *Blende* (3.1.4.39) mit einem Durchflussregelventil.

BEISPIEL 3 Eine oder mehrere feste *Blenden* (3.1.4.39) mit einem Auswahlmittel.

3.1.4.19

Durchflusswähler

Mittel zur Auswahl des Durchflusses und Anzeige des gewählten Durchflusses

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Durchflusswähler* kann für den Einsatz innerhalb bestimmter Bedingungen für Gastemperatur, Druck und Zusammensetzung kalibriert werden.

3.1.4.20

Frischgaseingang

Öffnung (3.1.4.10), durch die *Frischgas* (3.1.1.16) in das *Atemsystem* (3.6.1.1) eindringt

3.1.4.21

Gaseintrittsöffnung

Öffnung (3.1.4.10), durch die Gas zur Nutzung durch den Patienten eingeatmet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Gas wird bei einem Unterdruck an einer *Gaseintrittsöffnung* angesaugt, die sich an einem *Einlass* (3.1.4.26) befindet, an dem Gas von einem *Versorgungssystem für medizinische Gase* (3.2.1.2) bereitgestellt wird.

3.1.4.22

Gasausgangsöffnung

ABGELEHNT: inspiratorische Öffnung

Öffnung (3.1.4.10) des Geräts, durch die Gas mit *Beatmungsdruck* (3.6.1.2) an das vom Anwender abnehmbare (3.1.4.38) Teil eines *Atemsystems* (3.6.1.1) geliefert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Gasausgangsöffnung* eines Geräts ist der Ort, an dem die *Inspirationsöffnung* (3.1.4.10) des vom Anwender abnehmbaren (3.1.4.38) Teils eines *Atemsystems* (3.6.1.1) angebracht ist.

3.1.4.23

Gasrückführungsöffnung

ABGELEHNT: expiratorische Öffnung

Öffnung (3.1.4.10) des medizinischen elektrischen Geräts oder Geräts, durch das Gas mit *Beatmungsdruck* (3.6.1.2) durch einen vom Anwender abnehmbaren (3.1.4.38) Teil eines *Atemsystems* (3.6.1.1) von der *Patientenanschlussöffnung* (3.1.4.41) zurückgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Gasrückführungsöffnung* eines Geräts ist der Ort, an dem die *Expirationsöffnung* (3.1.4.10) des vom Anwender abnehmbaren (3.1.4.38) Teils eines *Atemsystems* (3.6.1.1) angebracht ist.

3.1.4.24**Hochdruckeingang**

ABGELEHNT: Eingangsöffnung für Hochdruck

<Beatmungsgerät | Atemtherapiegerät> *Einlass* (3.1.4.26), dem Gas mit einem Druck von mehr als 100 kPa über dem Umgebungsdruck zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Ausdrücke "Niederdruck" und "Hochdruck" werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für Drücke im *Atemsystem* (3.6.1.1) (typischerweise weniger als 10 kPa), für Drücke am *Endauslass* (3.1.4.40) (weniger als 600 kPa), für Verteilerdrücke (typischerweise bis zu 3 000 kPa) und für Flaschendrucke (typischerweise weniger als 30 000 kPa).

3.1.4.25**Schlauchnippel**

Teil eines *Verbindungsstücks* (3.1.4.5), der in das Innere eines Schlauchs (Lumen) geschoben und dort gesichert wird

3.1.4.26**Einlass**

ABGELEHNT: Eingang

ABGELEHNT: Eingangsöffnung

Öffnung, durch die Gas oder ein andere Material durch einen erhöhten vorgelagerten Druck gedrückt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Einlass* ist für einen höheren vorgelagerten Druck vorgesehen und beinhaltet daher notwendigerweise eine Art *Verbindungsstück* (3.1.4.5). Die Begriffe *Eingang* und *Eingangsöffnung* werden seit langem ohne Veränderung der Bedeutung genutzt. Um Verwirrung zu vermeiden, wenn ein einzelnes Konzept durch mehrere Begriffe dargestellt wird, werden diese alternativen Begriffe abgelehnt.

3.1.4.26.1**Eingangsverbindungsstück**

Verbindungsstück (3.1.4.5) an einem *Einlass* (3.1.4.26)

BEISPIEL Anschluss an einer *Nasenkanüle mit niedrigem Durchfluss* (3.8.6.2), die mit dem *Auslass* (3.1.4.40) des *Sauerstofftherapie-Schlauchs* (3.1.5.9) verbunden ist.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Eingangsverbindungsstück* kann *gasartspezifisch* sein (3.1.2.3). Dies sollte jedoch durch den nachkoordinierten Begriff *gasartspezifisches* (3.1.2.3) *Eingangsverbindungsstück* angezeigt werden.

3.1.4.27**Eintritt**

ABGELEHNT: Eintrittsöffnung

Öffnung, durch die Gas oder ein anderes Material durch einen Druck unterhalb des Umgebungsdrucks eingezogen wird

3.1.4.28**Flüssigkeitsbehälter**

Teil eines Verdampfers, *Verneblers* (3.7.3.1) oder *Anfeuchters* (3.7.2.1), der die Flüssigkeit enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Flüssigkeitsbehälter* kann für das Atemgas zugänglich sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der *Flüssigkeitsbehälter* kann auch Teil der *Anfeuchtungskammer* (3.7.2.5) sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der *Flüssigkeitsbehälter* kann zur Befüllung abnehmbar sein.

3.1.4.28.1**maximales Füllvolumen**

maximales Flüssigkeitsvolumen im *Flüssigkeitsbehälter* (3.1.4.28), angegeben in Milliliter, bei Befüllung bis zu seinem gekennzeichneten maximalen Füllstand

3.1.4.29

Flüssigkeitsreservoir

Reservoir, aus dem der *Flüssigkeitsbehälter* (3.1.4.28) aufgefüllt werden kann oder der in Abwesenheit eines *Flüssigkeitsbehälters* Flüssigkeit direkt an einen Verdampfer oder *Aerosol*-Erzeuger (3.1.1.3) liefert

3.1.4.30

Niederdruckeingang

ABGELEHNT: Eingangsöffnung für Niederdruck

<Beatmungsgerät/ Atemtherapiegerät> *Einlass* (3.1.4.26), dem Gas mit einem Druck von nicht mehr als 100 kPa über Umgebungsdruck zugeführt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: *Niederdruck-Eingangsöffnung* wird als Synonym abgelehnt, da *Eingangsöffnung* (3.1.4.26) als Synonym für einen *Einlass* (3.1.4.26) abgelehnt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Ausdrücke "Niederdruck" und "Hochdruck" werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für Drücke im *Atemsystem* (3.6.1.1) (typischerweise weniger als 10 kPa), für Drücke am *Endauslass* (3.1.4.40) (weniger als 1 400 kPa), für Verteilerdrücke (typischerweise bis zu 3 000 kPa) und für Flaschendrucke (typischerweise weniger als 30 000 kPa).

3.1.4.31

Maschinenende

Ende eines Geräts oder einer Komponente, das dafür vorgesehen ist, am weitesten von dem Patienten entfernt und am nächsten zur Quelle des *medizinischen Gases* (3.1.1.20) oder *Vakuums* (3.1.1.27) installiert zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Maschinenende* eines *Trachealtubus* (3.8.3.1) ist das Ende, das an die *Patientenausgangsöffnung* (3.1.4.41) angeschlossen wird; das *Maschinenende* eines *Atemschlauchs* (3.1.4.4) ist das Ende, das für die Verbindung mit der *Gasausgangsöffnung* (3.1.4.22) eines *Beatmungsgeräts* (3.4.1.1) vorgesehen ist.

3.1.4.32

maximaler Betriebsdruck

maximaler Druck, dem ein Gerät während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ausgesetzt werden soll

3.1.4.33

medizinische Versorgungseinheit

dauerhaft installiertes medizinisches elektrisches Gerät, das dafür vorgesehen ist, die Infrastruktur für die Patientenversorgung in medizinischen Bereichen einer *medizinischen Versorgungseinrichtung* (3.1.6.6) bereitzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die bereitgestellten Funktionen können elektrische Energie, Telekommunikation, Beleuchtung, *medizinische Gase* (3.1.1.20), Flüssigkeiten, Rauchgasabsaugung oder Anästhesiegasabsaugung umfassen.

3.1.4.34

Vordruck

vom Hersteller angegebener Vordruck, für den der *Einlass* (3.1.4.26) ausgelegt ist

3.1.4.35

Nichtrückatemventil

Ventil, das ein Einatmen von ausgeatmeten Gas verhindern soll

3.1.4.36

Rückschlagventil

ABGELEHNT: Einwegventil

Ventil, das Durchfluss nur in eine Richtung zulässt

3.1.4.37

Betriebssteuerung

Steuerung, die es dem Anwender ermöglicht, ohne erforderliche weitere Werkzeuge dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät seine Zweckbestimmung erfüllt

3.1.4.38**vom Anwender abnehmbar**

abnehmbar ohne Zuhilfenahme eines Werkzeugs

3.1.4.39**Blende**

<medizinische Gasflusskontrolle> begrenzendes Gerät bekannten Querschnitts, das einen konstanten Gasdurchfluss liefert, wenn es mit Gas bei konstantem Vordruck versorgt wird

3.1.4.40**Auslass**

Öffnung, durch die Gas ein Gerät oder eine Komponente verlässt

3.1.4.41**Patientenanschlussöffnung**

Öffnung (3.1.4.10) eines Atemsystems (3.6.1.1), die für die Verbindung mit einer Atemwegsvorrichtung (3.8.1.2) vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist das dem Patienten zugewandte Ende des Atemsystems (3.6.1.1).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist typischerweise ein Verbindungsstück (3.1.4.5), das für den Anschluss an eine Atemwegsvorrichtung (3.8.1.2) geeignet ist, so wie ein Trachealtubus (3.8.3.1), ein Tracheostomietubus (3.8.5.1), eine Gesichtsmaske (3.8.6.4) oder ein supralaryngealer Atemweg (3.8.2.3).

Anmerkung 3 zum Begriff: In aktuellen Produktnormen ist typischerweise festgelegt, dass die *Patientenanschlussöffnung* in Form von bestimmten genormten Verbindungsstücken (3.1.4.5) ausgeführt sein muss, z. B. ein Verbindungsstück (3.1.4.5) nach ISO 5356-1.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei Anästhesie- und Beatmungsgeräten, deren Funktion von einem Konstruktionsmerkmal der Komponente abhängt, die das Gerät mit dem Atemweg des Patienten verbindet (3.8.1.1), gibt es keine *Patientenanschlussöffnung*. Beispiele hierfür wären die nicht-invasive Beatmung mit einer Gesichtsmaske (3.8.6.4) mit integrierter Expirationsöffnung (3.1.4.10) oder die Sauerstofftherapie (3.1.5.9) mit einer offenen Maske (3.8.6.4).

3.1.4.41.1**Atemwegsdruck**

Druck an der Patientenanschlussöffnung (3.1.4.41) oder am distalen Auslass (3.1.4.40) des Geräts, an dem keine Patientenanschlussöffnung vorhanden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Atemwegsdruck kann aus Druckmessungen abgeleitet werden, die an einer beliebigen Stelle des Geräts vorgenommen werden

3.1.4.41.2**mittlerer Atemwegsdruck**

Mittelwert des Drucks an der Patientenanschlussöffnung (3.1.4.41) oder am distalen Auslass (3.1.4.40) des Geräts, wenn keine Patientenanschlussöffnung vorhanden ist, über einen bestimmten Zeitraum

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Mittelwert kann über eine bestimmte Zeitspanne oder über den Zeitraum eines bestimmten Ereignisses ermittelt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der *mittlere Atemwegsdruck* kann aus Druckmessungen abgeleitet werden, die an einer beliebigen Stelle des Geräts vorgenommen werden.

3.1.4.41.3**maximaler begrenzter Atemwegsdruck****maximaler Grenzdruck**

$p_{\text{lim,max}}$

höchster Atemwegsdruck (3.1.4.41.1), der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder bei einem ersten Fehler auftreten kann

3.1.4.41.4

minimaler begrenzter Atemwegsdruck
minimaler Grenzdruck

$p_{lim,min}$

niedrigster *Atemwegsdruck* ([3.1.4.41.1](#)), der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder bei einem ersten Fehler auftreten kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *minimale Grenzdruck* kann subatmosphärisch sein.

3.1.4.41.5

Druckamplitude

Spitze-zu-Tal-Größenwert des Druckwechsels während der Hochfrequenzbeatmung, gemessen an der *Patientenanschlussöffnung* ([3.1.4.41](#))

3.1.4.42

Patientenende

Ende eines Geräts, das dazu bestimmt ist, dem Patienten am nächsten zu sein oder in ihn eingeführt zu werden

3.1.4.43

Druckabfall

Unterschied zwischen dem Druck, der in einem in ein Gerät fließenden Gasstrom gemessen wird und dem Druck, der in einem aus einem Gerät fließenden Gasstrom gemessen wird, bei einer festgelegten konstanten Gasdurchflussrate durch das Gerät

3.1.4.44

Druckmessgerät

Gerät, das den Druck misst und anzeigt

3.1.4.45

Druckmessumformer

Komponente, die den gemessenen Druck in ein elektrisches Signal umwandelt

3.1.4.46

Druckentlastungsgerät

Druckentlastungsventil

Gerät zur Entlastung eines Überdrucks bei einem voreingestellten Wert

3.1.4.47

Stecker

Verbindungsstück ([3.1.4.5](#)) für die Aufnahme und Haltung in einer *Steckeraufnahme* ([3.1.4.52](#))

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Anästhesie und Atemtherapie müssen *Stecker* für viele Anwendungen *gasartspezifisch* ([3.1.2.3](#)) sein.

3.1.4.48

Schutzvorrichtung

Teil oder Funktion des medizinischen Geräts oder Zubehörs, das/die ohne Eingriff des Anwenders den Patienten, andere Personen oder die Umgebung vor gefährdenden Ausgangswerten infolge fehlerhafter Energie- oder Substanzabgaben bewahrt

3.1.4.49

Schnellverbindungsstück

Paar typspezifischer Komponenten, die einfach und schnell durch eine einzelne Aktion einer Hand oder beider Hände und ohne die Zuhilfenahme von Werkzeugen verbunden werden können

3.1.4.50

Schienensystem

Baugruppe aus Komponenten, die aus mindestens einer Schiene, Schienenhaltern und Schienenklammern besteht und dafür ausgelegt ist, medizinische Geräte an einer Struktur oder anderen Geräten zu fixieren

3.1.4.51**Sensor****Messumformer**

Komponente, die eine gemessene physikalische oder chemische Größe in ein elektrisches Signal umwandelt

3.1.4.52**Steckeraufnahme**

mit einer oder mehreren *Blenden* ([3.1.4.39](#)) ausgestattetes *Verbindungsstück* ([3.1.4.5](#)), das ein passendes *Verbindungsstück* aufnimmt, das in der/den *Blende(n)* der *Steckeraufnahme* gehalten wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Halterungen können ein Schraubgewinde, ein mechanischer Riegel (wie etwa im Fall eines *gasartspezifischen* ([3.1.2.3](#)) *Steckers* ([3.1.4.47](#)), eine Presspassung oder andere Halterungen sein.

3.1.4.53**Y-Stück**

Adapter ([3.1.4.1](#)) bestehend aus einer *Patientenanschlussöffnung* ([3.1.4.41](#)) und zwei *Öffnungen* ([3.1.4.10](#)) für den Anschluss an *Atemschläuche* ([3.1.4.4](#))

3.1.5 Physiologische Begriffe**3.1.5.1****anatomischer Atemweg**

natürliche Wege, durch die eingeatmete Gase in beide Richtungen zwischen der Atmosphäre und den Alveolen strömen

3.1.5.2**Blutdruck**

Druck im systemischen Arteriensystem des Körpers

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Druck im Arteriensystem ist nicht im gesamten Körper gleich hoch. Die Interpretation erfordert Kenntnisse des Nutzungskontexts einschließlich des Messverfahrens und -orts.

3.1.5.3**diastolischer Blutdruck**

Mindestwert des *Blutdrucks* ([3.1.5.2](#)) während eines Herzzyklus

3.1.5.4**Expirationsphase**

Intervall zwischen dem Beginn des Expirationsflusses und dem Beginn des Inspirationsflusses innerhalb eines Atemzyklus

3.1.5.5**Inspirationsphase**

Intervall zwischen dem Beginn des Inspirationsflusses und dem Beginn des Expirationsflusses während eines nicht-unterstützten Atemzuges

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff beschränkt sich auf die Bezeichnung von nicht-unterstützten Inspirationen, da das Verb inspirieren, wenn es in Bezug auf einen Atemzug in der natürlichen Sprache verwendet wird, eng mit einer Patientenhandlung verbunden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Um jeden Rückschluss auf "Beatmungsgeräte atmen" zu vermeiden, werden die Intervalle, in denen Inflationen abgegeben werden, als *Inflationsphasen* ([3.1.5.6](#)) bezeichnet, siehe auch ISO 19223.

3.1.5.6**Inflationsphase**

Intervall vom Beginn des Anstiegs des *Atemwegsdrucks* ([3.1.4.41.1](#)), der sich aus der Einleitung einer Inflation ergibt, bis zum Beginn des Expirationsflusses, der sich aus deren Beendigung ergibt

3.1.5.7

Expiratorisches Tidalvolumen

Gasvolumen, das einen Patienten oder ein Prüfgerät während einer *Expirationsphase* (3.1.5.4) verlässt

3.1.5.8

Minutenvolumen

V_M

Gasvolumen pro Minute, das in die Lungen des Patienten eintritt oder diese verlässt

3.1.5.9

Sauerstofftherapie

zusätzlicher Sauerstoff (3.1.1.21), der einem Patienten bei Atmosphärendruck verabreicht wird

3.1.5.10

Sauerstofftherapie mit hohem Durchfluss

Zufuhr von erwärmtem, befeuchtetem, atembarem Gas mit kontrollierter Sauerstoffkonzentration, die höher ist als die atmosphärische Sauerstoffkonzentration, und kontrolliertem Durchfluss durch ein *Nasenkanüle für hohen Durchfluss* (3.8.6.3) Set

Anmerkung 1 zum Begriff: Das atembare Gas kann *Sauerstoff* (3.1.1.21), *Sauerstoff 93* (3.1.1.22) oder eine kontrollierte Mischung aus Luft und *Sauerstoff* (3.1.1.21) sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es ist üblicherweise vorgesehen, dass der Durchfluss die inspiratorischen Durchflussanforderungen des Patienten übersteigt.

3.1.5.11

positiv endexpiratorischer Druck

PEEP

positiver *Atemwegsdruck* (3.1.4.41.1) am Ende der *Expirationsphase* (3.1.5.4)

3.1.5.12

Rückatmung

Einatmen einer ausgeatmeten Gasmischung, aus der Kohlendioxid entfernt worden sein kann oder nicht

3.1.5.13

Recruitment-Manöver

vorübergehende Erhöhung des *mittleren Atemwegsdrucks* (3.1.4.41.2), der während der *künstlichen Beatmung* (3.4.1.2) mit oder ohne eine kurze Unterbrechung der *künstlichen Beatmung* zugeführt wird, um die Lungen zu expandieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition unterscheidet sich von der vorübergehenden Erhöhung des *mittleren Atemwegsdrucks* (3.1.4.41.2) zur Messung der statischen *Compliance* (3.1.1.12) des Atmungssystems.

3.1.5.14

SaO₂

arterielle Sauerstoffsättigung

Anteil des mit Sauerstoff gesättigten funktionalen Hämoglobins im Arterienblut

Anmerkung 1 zum Begriff: *SaO₂* wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (Multiplikation des Anteils mit 100).

3.1.5.15

Seufzer (eines Beatmungsgeräts)

<Beatmungsgerät> absichtliche Erhöhung des zugeführten Volumens für einen oder mehrere Atemzüge

3.1.5.16

SpO₂

arterielle Sauerstoffsättigung (3.1.5.14), geschätzt durch ein *Pulsoximeter* (3.11.3.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: *SpO₂* wird üblicherweise als Prozentsatz (Multiplikation mit 100) ausgedrückt.

Anmerkung 2 zum Begriff: SpO_2 kann SaO_2 (3.1.5.14) aufgrund der Unfähigkeit, zwischen dysfunktionalen Formen von Hämoglobin zu unterscheiden, unter- oder überschätzen.

3.1.5.17

systolischer Blutdruck

maximaler Wert des *Blutdrucks* (3.1.5.2) während eines Herzzyklus

3.1.5.18

obere Atemwege

anatomische Atemwege (3.1.5.1) oberhalb der laryngotrachealen Verbindung

3.1.5.19

beatmungsabhängig

abhängig von *künstlicher Beatmung* (3.4.1.2), um eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands oder den Tod zu verhindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *beatmungsabhängiger Patient* kann nicht ausreichend atmen, um lebenserhaltende Mengen an Sauerstoff und Kohlendioxid im Blut aufrechtzuerhalten.

BEISPIEL Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie oder anderen degenerativen Erkrankungen, die dazu führen, dass die selbstständige Atmung ohne Unterstützung nicht mehr lebensunterhaltend ist.

3.1.6 Nutzungsumgebung und Arbeitsablauf

3.1.6.1

Kardiopulmonale Reanimation

Kombination aus Beatmung und Brustkompressionen bei vermuteten Herzstillstands

3.1.6.2

Fachkraft im Gesundheitswesen

Person mit entsprechender Zertifizierung, Schulung, Kenntnissen und Fähigkeiten, die präventive, heilende, heilungsfördernde oder rehabilitative Leistungen der Gesundheitsversorgung in systemischer Weise für Personen, Familien oder Gemeinden erbringt

3.1.6.3

Intubation

Platzierung eines *Trachealtubus* (3.8.3.1) in der Luftröhre

3.1.6.4

für mehrere Patienten mehrfach verwendbar

<Medizinprodukt, Zubehör>, das vom Hersteller zur Wiederverwendung bei mehreren Patienten für mehrere Anwendungen bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder Zubehör, das von *mehreren Patienten mehrfach verwendet* wird, muss in der Regel zwischen den Patienten *aufbereitet* (3.1.6.7) werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder Zubehör, das von *mehreren Patienten mehrfach verwendet* wird, kann zwischen den Verwendungen an einem einzelnen Patienten eine *Aufbereitung* (3.1.6.7) erfordern.

3.1.6.5

mit Oxidationsmitteln angereicherte Atmosphäre

jede Atmosphäre, die Oxidationsmittel (O_2 , N_2O) in einer Gesamtkonzentration von mehr als 25 % Volumen bei Umgebungsdruck enthält

3.1.6.6

Gesundheitseinrichtung

Einrichtung, in der fachliche Gesundheitsdienstleistungen erbracht werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anforderungen an eine *Gesundheitseinrichtung* können sich zwischen den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen unterscheiden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine *Gesundheitseinrichtung* wird normalerweise ständig mit entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal ([3.1.6.2](#)) besetzt sein, wenn Patienten anwesend sind.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen innerhalb eines Wohngebäudes oder eines anderen Gebäudes, das nicht als *Gesundheitseinrichtung* vorgesehen ist, fällt nicht in den Anwendungsbereich dieser Definition, da das Gebäude nicht primär als *Gesundheitseinrichtung* genutzt wird.

BEISPIEL Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Einrichtungen, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtshilfeeinrichtungen, begrenzte Pflegeeinrichtungen, Erste-Hilfe-Räume oder Rettungsräume, Mehrfachbehandlungseinrichtungen Einrichtungen für die medizinische Notfallbehandlung.

3.1.6.7

Aufbereitung

ABGELEHNT: Wiederaufbereitung

Aktivität der Vorbereitung eines neuen oder gebrauchten medizinischen Geräts oder Zubehörs für seine Zweckbestimmung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Aufbereitung* umfasst die Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung (sofern notwendig und anwendbar).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Aufbereitung* kann auf ein Zubehör eines medizinischen Geräts anwendbar sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Solche Aktivitäten treten in *Gesundheitseinrichtungen* ([3.1.6.6](#)) auf.

3.1.6.8

für einen Patienten mehrfach verwendbar

vom Hersteller für die Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten für mehrere Anwendungen vorgesehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder Zubehör zur *Mehrfachverwendung durch einen Patienten* kann zwischen den Verwendungen eine *Aufbereitung* ([3.1.6.7](#)) erfordern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch *Einwegartikel* ([3.1.6.9](#)).

3.1.6.9

Einwegartikel

vom Hersteller für die Verwendung an einem einzelnen Patienten oder einer Person während eines einzigen Verfahrens vorgesehen und anschließend entsorgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Einwegartikel*-Medizinprodukt oder -Zubehör ist vom Hersteller nicht zur Wiederverwendung vorgesehen. Dazu gehört auch die *Aufbereitung* ([3.1.6.7](#)).

Anmerkung 2 zum Begriff: Für ein implantierbares medizinisches Gerät ist die Dauer einer *einmaligen Anwendung* von der Implantation bis zur Explantation des medizinischen Geräts.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe auch *für einen Patienten-mehrfach verwendbar* ([3.1.6.8](#)).

3.1.6.10

Verwendung bei Transport

Verwendung während des Patiententransports außerhalb einer *Gesundheitseinrichtung* ([3.1.6.6](#))

BEISPIEL Verwendung in einem Rettungswagen oder einem Flugzeug.

3.1.6.11

transportfähig

zur Verwendung während des Transports bestimmt

BEISPIEL Ein medizinisches Gerät, das am Körper getragen, in der Hand gehalten, an einem Rollstuhl befestigt oder in einem Auto, Bus, Zug, Boot oder Flugzeug verwendet wird.

3.2 Versorgungssysteme für medizinische Gase

3.2.1 Rohrleitungssysteme

3.2.1.1

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

Kombination aus einem *Versorgungssystem* (3.2.1.2), Überwachung und Alarmsystem sowie einem *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) mit *Entnahmestellen* (3.2.2.1) für die Zufuhr *medizinischer Gase* (3.1.1.20) oder Herstellung eines *Vakuums* (3.1.1.27)

3.2.1.2

Versorgungssystem

Versorgungssystem für medizinische Gase

Kombination aus einer oder mehreren *Versorgungsquellen* (3.2.1.3), die *medizinische Gase* (3.1.1.20) in einem *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) liefert

3.2.1.3

Versorgungsquelle

Teil des *Versorgungssystems* (3.2.1.2) mit zugehörigen *Stelleinrichtungen* (3.2.1.5), der das *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) versorgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Versorgungsquelle* umfasst alle Quellen für *medizinisches Gas* (3.1.1.20), wie z. B.

- a) ein System aus Gaszylindern;
- b) Versorgung mit kryogener oder nichtkryogener Flüssigkeit;
- c) Druckluftherzeuger;
- d) Proportioniereinrichtung;
- e) *Sauerstoff-Konzentratoren* (3.2.1.3.7);
- f) Vakuumpumpen.

3.2.1.3.1

primäre Versorgungsquelle

Abschnitt des *Versorgungssystems* (3.2.1.2), der zuerst genutzt wird, um das *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) zu versorgen

3.2.1.3.2

sekundäre Versorgungsquelle

Abschnitt des *Versorgungssystems* (3.2.1.2), der das *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) bei Erschöpfung oder Versagen der *primären Versorgungsquelle* (3.2.1.3.1) versorgt

3.2.1.3.3

Reserveversorgungsquelle

Abschnitt des *Versorgungssystems* (3.2.1.2), der das gesamte *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) oder (einen) Teil(e) desselben bei Versagen oder Erschöpfung sowohl der *primären Versorgungsquelle* (3.2.1.3.1) als auch der *sekundären Versorgungsquelle* (3.2.1.3.2) versorgt

3.2.1.3.4

kryogenes Flüssiggassystem

Versorgungssystem (3.2.1.2), das ein im flüssigen Zustand in einem Behälter bei Temperaturen unter -150 °C gespeichertes Gas enthält

3.2.1.3.5

Nicht kryogenes Flüssiggassystem

Versorgungssystem (3.2.1.2), das ein unter Druck im flüssigen Zustand in einem Behälter bei Temperaturen nicht unter -150 °C gespeichertes Gas enthält

3.2.1.3.6

Druckluftkompressorsystem

Versorgungssystem (3.2.1.2) mit Kompressor(en) zur Bereitstellung von *medizinischer Luft* (3.1.1.18) oder Luft zum *Betreiben chirurgischer Werkzeuge* (3.1.1.4)

3.2.1.3.6.1

Booster-Kompressor

Kompressor, der verwendet wird, um einen erhöhten Druck weiter zu erhöhen

3.2.1.3.7

Sauerstoff-Konzentrator

Komponente der *Versorgungsquelle* (3.2.1.3), die *Sauerstoff 93* (3.1.1.22) durch die Extraktion von Stickstoff aus der Umgebungsluft erzeugt

3.2.1.3.7.1

Membran-Sauerstoff-Konzentrator

Sauerstoff-Konzentrator (3.2.1.3.7), der mittels selektiver Sauerstoffdurchdringung durch eine Membran funktioniert

3.2.1.3.7.2

Druckwechseladsorptionsgerät

PSA

Molekularsiebgerät

Sauerstoff-Konzentrator (3.2.1.3.7), der durch selektive Adsorption und Desorption von Stickstoff während einer abwechselnden Druckbeaufschlagung und des Durchgangs von Umgebungsluft durch ein molekulares Siebbett funktioniert

3.2.1.3.8

Gasmischereinheit

Komponente einer *Versorgungsquelle* (3.2.1.3), in der Gase in einem festen Verhältnis gemischt werden

3.2.1.3.9

Notfalleinlasspunkt

Einlass-Punkt (3.1.4.26) in einem *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6), der den Anschluss einer *Notfallversorgung* (3.2.1.3.10) ermöglicht

3.2.1.3.10

Notfallversorgung

Versorgungsquelle (3.2.1.3), die zum Anschluss an einen *Notfalleinlasspunkt* (3.2.1.3.9) in einem *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) vorgesehen ist

3.2.1.3.11

Einlasspunkt für Wartung

ABGELEHNT: Einlasspunkt für Instandhaltung

Einlass (3.1.4.26), der den Anschluss einer *Wartungsversorgung* (3.2.1.3.12) ermöglicht

3.2.1.3.12

Wartungsversorgung

Versorgungsquelle (3.2.1.3), die dazu vorgesehen ist, das System während der Wartung/Instandhaltung zu versorgen

3.2.1.3.13

Versorgungsdruckminderer

In einer *Versorgungsquelle* (3.2.1.3) eingebauter *Druckminderer* (3.2.4.1), der dafür vorgesehen ist, den an den/die *Leistungsdruckminderer* (3.2.1.6.2) abgegebenen Druck zu regeln

3.2.1.4**Vakuumquelle**

Komponente einer *Versorgungsquelle* (3.2.1.3) mit Pumpen, die für die Lieferung von Durchfluss bei weniger als Umgebungsdruck ausgelegt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch *Vakuum* (3.1.1.27).

3.2.1.5**Stelleinrichtung**

notwendige Elemente, um das *Versorgungssystem* (3.2.1.2) für *medizinisches Gas* (3.1.1.20) innerhalb der festgelegten Betriebsparameter zu halten

BEISPIEL *Leitungsdruckminderer* (3.2.4.1), Ablassventile, Alarmauslöser, manuelle und automatische Ventile.

3.2.1.6**Rohrverteilersystem**

Abschnitt eines *Rohrleitungssystems* für *medizinische Gase* (3.2.1.1), der die *Versorgungsquelle* (3.2.1.3) mit den *Entnahmestellen* (3.2.2.1) verbindet

3.2.1.6.1**zweistufiges Rohrverteilersystem**

Rohrverteilersystem (3.2.1.6), in dem das Gas aus dem *Versorgungssystem* (3.2.1.2) zunächst unter einem höheren als dem *Nennverteilernetzdruck* (3.2.1.11) verteilt wird und dieser höhere Druck anschließend durch (einen) *Leitungsdruckminderer* (3.2.1.6.2) auf den *Nennverteilernetzdruck* (3.2.1.11) reduziert wird

3.2.1.6.2**Leitungsdruckminderer**

in einem *zweistufigen Rohrverteilersystem* (3.2.1.6.1) verwendeter *Druckminderer* (3.2.4.1) zur Reduzierung des *Nennversorgungssystemdrucks* des aus dem *Versorgungssystem* (3.2.1.2) verteilten Gases auf den *Nennverteilernetzdruck* (3.2.1.11)

3.2.1.6.3**Rohrabzweigung**

Teil des *Rohrverteilersystems* (3.2.1.6), das einen oder mehrere Bereiche auf derselben Etage der Einrichtung versorgt

3.2.1.6.4**Absperrventil****Isolierventil****Bereichsventil**

Ventil, das im geschlossenen Zustand den Fluss in beide Richtungen verhindert

3.2.1.6.5**einstufiges Rohrverteilersystem**

Rohrverteilersystem (3.2.1.6), in dem Gas aus dem *Versorgungssystem* (3.2.1.2) bei *Nennverteilernetzdruck* (3.2.1.11) verteilt wird

3.2.1.7**Inbetriebnahme**

Funktionsnachweis zur Bestätigung, dass die vereinbarte Systemspezifikation erfüllt ist und von der verantwortlichen Organisation anerkannt wird

3.2.1.8**Gleichzeitigkeitsfaktor**

Faktor, der den maximalen Anteil an *Entnahmestellen* (3.2.2.1) in einem definierten klinischen Bereich darstellt, die gleichzeitig bei Volumenströmen benutzt werden, die in einer Vereinbarung mit der Geschäftsleitung der *Gesundheitseinrichtung* (3.1.6.6) festgelegt wurden

3.2.1.9

maximaler Verteilernetzdruck

Druck an jeder beliebigen *Entnahmestelle* (3.2.2.1), wenn das *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) für *medizinische Gase* (3.1.1.20) mit Nulldurchfluss betrieben wird

3.2.1.10

minimaler Verteilernetzdruck

niedrigster Druck an jeder beliebigen *Entnahmestelle* (3.2.2.1), wenn das *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) für *medizinische Gase* (3.1.1.20) mit dem *ausgelegten Systemvolumenstrom* (3.2.1.12) betrieben wird

3.2.1.11

Nennverteilernetzdruck

Druck, den das *Versorgungssystem* (3.2.1.2) an den *Entnahmestellen* (3.2.2.1) liefern soll

3.2.1.12

ausgelegter Systemvolumenstrom

aus den Anforderungen der *Gesundheitseinrichtung* (3.1.6.6) an den maximalen Durchfluss berechneter Durchfluss, korrigiert um die *Gleichzeitigkeitsfaktoren* (3.2.1.8)

3.2.2 Entnahmestellen

3.2.2.1

Entnahmestelle

Auslassereinheit (oder *Einlass* (3.1.4.26) bei *Vakuum* (3.1.1.27), die mit einem *Rohrverteilersystem* (3.2.1.6) verbunden ist, an der der Anwender Verbindungen herstellt und löst

3.2.2.2

Basisblock der Entnahmestelle

Teil der *Entnahmestelle* (3.2.2.1), der an das *Versorgungssystem* (3.2.1.2) für *medizinische Gase* (3.1.1.20) oder *Vakuum* (3.1.1.27) angeschlossen ist

3.2.2.3

Verschlussventil der Entnahmestelle

Ventil, das geschlossen bleibt, bis es durch Einführen eines geeigneten *Messfühlers* (3.1.4.47) geöffnet wird und dann den Durchfluss in jede Richtung ermöglicht

3.2.2.4

Wartungsventil der Entnahmestelle

Ventil, das die Wartung dieser *Entnahmestelle* (3.2.2.1) ohne Abschalten des *Versorgungssystems* (3.2.1.2) für *medizinische Gase* (3.1.1.20) oder *Vakuum* (3.1.1.27) und andere *Entnahmestellen* (3.2.2.1) ermöglicht

3.2.2.5

gasartspezifische Verbindungsstelle

Teil einer *Entnahmestelle* (3.2.2.1) oder eines *Druck-Ausgangs* (3.1.4.40), der als Aufnahme für den *gasartspezifischen* (3.1.2.3) *Stecker* (3.1.4.47) dient

3.2.2.6

gasartspezifisches Verbindungsstück

Verbindungsstück (3.1.4.5) mit Maßeigenschaften, die Verbindungen mit anderen Gasleitungen verhindern

BEISPIEL *Nicht austauschbares Schraubverbindungsstück* (3.2.3.5); nicht austauschbare *Schnellkuppelungsverbinder* (3.1.4.49).

3.2.2.7

Steckeraufnahme der Entnahmestelle

Steckeraufnahme (3.1.4.52) innerhalb einer *Entnahmestelle* (3.2.2.1), die entweder in den *Basisblock der Entnahmestelle* (3.2.2.2) integriert oder durch eine *gasartspezifische* (3.1.2.3) Schnittstelle angebracht ist und die *gasartspezifische Verbindungsstelle* (3.2.2.5) enthält

3.2.2.8**maximaler Prüfdruck**

maximaler Druck, auf den eine *Entnahmestelle* (3.2.2.1) während einer Rohrdruckprüfung ausgelegt ist

3.2.3 Niederdruck-Schlauchleitungssystem für medizinische Gase**3.2.3.1****Niederdruck-Schlauchleitungssystem**

Baugruppe bestehend aus einem flexiblen Schlauch mit dauerhaft angebrachten *gasartspezifischen* (3.1.2.3) *Einlass-* (3.1.4.26) und *Auslass-* (3.1.4.40) *Verbindungsstücken* (3.1.4.5), ausgelegt für die Leitung eines *medizinischen Gases* (3.1.1.20) bei Drücken von weniger als 1 400 kPa

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Ausdrücke "Niederdruck" und "Hochdruck" werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für Drücke im *Atemsystem* (3.6.1.1) (typischerweise weniger als 10 kPa), für Drücke am *Endauslass* (3.1.4.40) (weniger als 1 400 kPa), für Verteilerdrücke (typischerweise bis zu 3 000 kPa) und für Flaschendrucke (typischerweise weniger als 30 000 kPa).

3.2.3.2**Versorgungsanschluss**

gasartspezifischer (3.1.2.3) Teil eines *Niederdruck-Schlauchleitungssystems* (3.2.3.1), durch den dieses mit der *Versorgungsquelle* (3.2.1.3) verbunden werden kann

3.2.3.3**Geräteanschluss**

gasartspezifischer (3.1.2.3) Teil eines *Niederdruck-Schlauchleitungssystems* (3.2.3.1), durch den dieses mit medizinischem Gerät verbunden werden kann

3.2.3.4**Verbindungsstück für durchmesserkodiertes Sicherheitssystem****DISS-Verbindungsstück**

Bereich von *Verbindungsstücken* (3.1.4.5) mit Schraubgewinde zur Aufrechterhaltung der *Gas-Spezifität* (3.1.2.3) durch Zuweisung einer Reihe unterschiedlicher Durchmesser zu den passenden *Verbindungsstücken* für das jeweilige Gas oder die Leitung

3.2.3.5**nichtverwechselbares Verbindungsstück mit Schraubgewinde****NIST-Verbindungsstück**

Bereich von *Verbindungsstücken* (3.1.4.5) mit Schraubgewinde zur Aufrechterhaltung der *Gas-Spezifität* (3.1.2.3) durch Zuweisung einer Reihe unterschiedlicher Durchmesser und Links- oder Rechts-Schraubgewinde zu den passenden *Verbindungsstücken* für das jeweilige Gas oder die Leitung

3.2.3.6**Verschlussventil des Schlauchleitungssystems**

Ventil, das üblicherweise geschlossen ist und den Durchfluss in jede Richtung erlaubt, wenn es durch Einführen eines entsprechenden *gasartspezifischen* (3.1.2.3) *Verbindungsstücks* (3.1.4.5) geöffnet wird

3.2.4 Druckregler**3.2.4.1****Druckminderer**

Gerät, das bei einem variablen Vorderdruck einen Hinterdruck innerhalb festgelegter Grenzen liefert

3.2.4.1.1**einstellbarer Druckminderer**

Druckminderer (3.2.4.1) mit einer Vorrichtung, an der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.2.4.1.2**Schließdruck**

stabilisierter Hinterdruck nach Beendigung des Gasdurchflusses aus einem *Druckminderer* (3.2.4.1), an dem der Durchfluss auf Nenngasdurchfluss eingestellt ist

3.2.4.1.3

Hauptstellendruckregler

Druckminderer (3.2.4.1) für die Installation in einer *Versorgungsquelle* (3.2.1.3), die Gasflaschen, *Flaschenbündel* (3.2.5.2) oder *Hochdruckvorratsbehälter* (3.2.5.6) enthalten

3.2.4.1.4

maximaler Vordruck

der höchste von dem Hersteller angegebene Druck an der Eingangsseite, für den der *Druckminderer* (3.2.4.1) ausgelegt ist

3.2.4.1.5

Nenn-Hinterdruck

Druck der Ausgangsseite des *Druckminderers* (3.2.4.1) unter den vom Hersteller festgelegten Durchflussbedingungen

3.2.4.1.6

voreingestellter Druckminderer

Druckminderer (3.2.4.1), der keine Vorrichtung hat, an der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.2.4.1.7

einstufiger Druckminderer

Druckminderer (3.2.4.1), der den Vordruck in einer einzelnen Stufe auf den erforderlichen Druck regelt

3.2.4.1.8

zweistufiger Druckminderer

Druckminderer (3.2.4.1), der den Vordruck in zwei Stufen auf den erforderlichen Druck regelt

3.2.5 Gasflaschen und Zubehör

3.2.5.1

Füllstandsanzeige

Gerät, das die verbleibende Gasmenge in der Gasflasche anzeigt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Füllstand kann als Prozentsatz vom Inhalt, Gasvolumen oder Gasflaschendruck angegeben werden.

3.2.5.2

Flaschenbündel

Paket oder Palette mit Gasflaschen, die mit einem oder mehreren *Verbindungsstücken* (3.1.4.5) für die Befüllung oder Entleerung verbunden sind

3.2.5.3

Füllöffnung

Verbindungsstück (3.1.4.5) am *VIPR* (3.2.5.8), durch das die Gasflasche befüllt wird

3.2.5.4

Fülladapter

Füllwerkzeug

Mittel zur Verbindung der *VIPR* (3.2.5.8) *Füllöffnung* (3.2.5.3) mit dem Füllsystem, so dass die mit einem *VIPR* ausgestattete Gasflasche befüllt oder entlüftet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Füllwerkzeug* ist typischerweise vom *VIPR* getrennt.