

---

---

**Matériel respiratoire — Moniteurs pour  
enfants — Exigences particulières**

*Respiratory equipment — Infant monitors — Particular requirements*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 18778:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 18778:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005>

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction .....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Prescriptions générales et prescriptions générales relatives aux essais</b> .....	3
5 <b>Classification</b> .....	3
6 <b>Identification, marquage et documentation</b> .....	3
7 <b>Puissance absorbée</b> .....	8
8 <b>Catégories fondamentales de sécurité</b> .....	8
9 <b>Moyens de protection amovibles</b> .....	8
10 <b>Conditions d'environnement</b> .....	8
11 <b>Non utilisé</b> .....	9
12 <b>Non utilisé</b> .....	9
13 <b>Généralités</b> .....	9
14 <b>Prescriptions relatives à la classification</b> .....	9
15 <b>Limitation des tensions et/ou de l'énergie</b> .....	9
16 <b>Enveloppes et capots de protection</b> .....	9
17 <b>Séparation</b> .....	9
18 <b>Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels</b> .....	10
19 <b>Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient</b> .....	10
20 <b>Tension de tenue</b> .....	10
21 <b>Résistance mécanique</b> .....	10
22 <b>Parties en mouvement</b> .....	11
23 <b>Surfaces, angles et arêtes</b> .....	11
24 <b>Stabilité en utilisation normale</b> .....	11
25 <b>Projections d'objets</b> .....	11
26 <b>Vibrations et bruit</b> .....	11
27 <b>Puissance pneumatique et puissance hydraulique</b> .....	11
28 <b>Masses suspendues</b> .....	11
29 <b>Rayonnements X</b> .....	11
30 <b>Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules</b> .....	11
31 <b>Rayonnements à micro-ondes</b> .....	11
32 <b>Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements laser)</b> .....	11
33 <b>Rayonnements infrarouges</b> .....	12

34	Rayonnements ultraviolets .....	12
35	Énergie acoustique (y compris les ultrasons) .....	12
36	*Compatibilité électromagnétique .....	12
37	Localisations et prescriptions fondamentales.....	12
38	Marquage et documents d'accompagnement.....	12
39	Prescriptions communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG .....	12
40	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties et composants de ceux-ci .....	12
41	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties d'appareil et composants de ceux-ci .....	12
42	Températures excessives .....	13
43	*Prévention du feu .....	13
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité .....	13
45	Réservoirs et parties sous pression .....	14
46	Erreurs humaines.....	14
47	Charges électrostatiques .....	14
48	Biocompatibilité .....	14
49	Coupure de l'alimentation .....	15
50	Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	15
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	15
52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	15
53	Essais d'environnement.....	15
54	Généralités.....	15
55	Enveloppes et capots .....	16
56	Composants et ensembles.....	16
57	Parties reliées au réseau, composants et montage .....	16
58	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements .....	16
59	Construction et montage.....	16
101	Prescriptions supplémentaires.....	17
Annexe AA (informative) Justification.....		22
Annexe BB (informative) Aspects environnementaux.....		25
Annexe CC (informative) Index des termes définis.....		27
Bibliographie .....		28

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 18778:2005

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5555cd99-c529-453a-b3b9-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5555cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005)

[2aa32d9b9775/iso-18778-2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5555cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005)

## 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 18778 a été élaborée par le comité technique CEN/TC 215, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, du Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

[ISO 18778:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005>

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie les exigences pour les moniteurs pour enfants (appelés dans des précédents documents «moniteurs d'apnée pour enfants» mais avec un domaine d'application trop restrictif) qui sont utilisés pour détecter des situations constituant un risque vital chez un enfant durant son sommeil.

Ces dispositifs sont pour usage à domicile uniquement.

La présente Norme internationale est une Norme particulière basée sur la CEI 60601-1:1988, comprenant les Amendements 1 (1991) et 2 (1995), référencée ci-après comme étant la Norme générale. La Norme générale est la norme de base pour l'environnement général médical et l'environnement du patient, elle contient également certaines prescriptions relatives à la fiabilité de fonctionnement afin d'assurer la sécurité.

La Norme générale comprend des Normes collatérales et des Normes particulières associées. Les Normes collatérales comprennent des prescriptions relatives aux technologies et/ou risques spécifiques et s'appliquent à tous les appareils, tels que les systèmes électromédicaux, la CEM, la protection contre les radiations dans les appareils à rayons X de diagnostic, les logiciels, etc. Les Normes particulières s'appliquent à des types d'appareil spécifiques, tels que des accélérateurs d'électrons à usage médical, les appareils chirurgicaux à haute fréquence, les lits d'hôpitaux, etc.

NOTE La définition des Normes collatérales et particulières peut être trouvée dans la CEI 60601-1:1988, 1.5 et dans l'Amendement 2, respectivement.

Afin de faciliter l'utilisation de la présente Norme internationale, les conventions de rédaction suivantes ont été appliquées.

### ISO 18778:2005

La présente Norme internationale utilise les mêmes titres d'article et la même numérotation que la Norme générale, afin de faciliter la concordance des prescriptions. Les modifications dans le texte de la Norme générale, telles que figurant dans les Normes collatérales, sont spécifiées par l'utilisation des mots suivants:

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme générale indiqué est remplacé en intégralité par le texte de la présente Norme particulière.
- «Ajout» signifie que le texte de la présente Norme particulière est un nouvel élément (par exemple un paragraphe, un élément de liste, une note, un tableau, une figure) par rapport à la Norme générale.
- «Amendement» signifie qu'un élément existant de la Norme générale est partiellement amendé par suppression et/ou ajout comme indiqué par le texte de la présente Norme particulière.

Afin d'éviter toute confusion avec des amendements de la Norme générale elle-même, une numérotation particulière est employée pour les éléments ajoutés par cette Norme internationale: les articles, les paragraphes, les tableaux et les figures sont numérotés à partir de 101; les éléments de liste supplémentaires sont numérotés aa), bb), etc. et les Annexes supplémentaires sont numérotées AA, BB, etc.

Le terme «la présente norme» fait référence conjointement à la Norme Générale et la présente norme.

En l'absence de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente norme, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme générale, bien que susceptible de ne pas être applicable, s'applique sans modification. Si une partie de la Norme générale, bien que susceptible d'être applicable, ne s'applique pas, une mention à cet effet figure dans la présente norme.

Dans la présente Norme internationale, les types de caractère suivants sont utilisés:

- prescriptions, conformité avec ce qui peut être vérifié, et définitions: caractère romain;
- notes et exemples: caractère romain plus réduit;
- description du type de modification de document et méthodes d'essai: *italique*;
- termes définis dans la Norme générale CEI 60601-1:1988, Article 2, ou dans la présente Norme particulière: **gras**.

Les articles et paragraphes faisant l'objet d'une justification sont précédés d'un astérisque (\*) dans la présente Norme internationale. Ces justifications figurent dans l'Annexe informative AA.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 18778:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 18778:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005>



# Matériel respiratoire — Moniteurs pour enfants — Exigences particulières

## 1 Domaine d'application

La CEI 60601-1:1988, Article 1, s'applique, à l'exception de ce qui suit:

*Amendements (ajouter à la fin du 1.1):*

### 1.1

La présente Norme internationale spécifie les prescriptions essentielles de sécurité et de performance applicables aux moniteurs<sup>1)</sup> utilisés pour détecter des situations constituant un risque vital pour les enfants âgés de moins de trois ans. La présente Norme internationale s'applique aux dispositifs utilisés dans des applications de soins à domicile, généralement sans surveillance continue d'un professionnel.

La présente Norme internationale s'applique également aux accessoires tels que les sondes et les câbles nécessaires pour placer le moniteur sur le patient.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux moniteurs destinés à être utilisés dans des installations/établissements de soins.

Les prescriptions de la présente Norme internationale, qui remplacent ou modifient les prescriptions de la CEI 60601-1:1988 et ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995) sont destinées à prendre le pas sur les prescriptions générales correspondantes.

### 1.4

*Ajust:*

**NOTE** La planification et la conception des produits conformes à la présente norme peuvent avoir un impact sur l'environnement au cours du cycle de vie du produit. Les aspects environnementaux sont traités dans l'Annexe BB. Les aspects supplémentaires de l'impact sur l'environnement sont traités dans l'ISO 14971.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 71-1:1998, *Sécurité des jouets — Partie 1: Propriétés mécaniques et physiques* (Amendement 1:2001)

EN 980:2003, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

EN 1041:1998, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*

1) Appelés «moniteur» dans l'ensemble du document.

## ISO 18778:2005(F)

ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 9919, *Appareils électromédicaux — Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical*

ISO 15001:2003, *Matériel d'anesthésie et respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité* (Amendement 1:1991 + Amendement 2:1995)

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité — Partie 2: Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Prescriptions et essais*

CEI 60529:2001, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

CEI 60068-2-32:1975, *Essais d'environnement — Partie 2: Essais — Essai Ed: Chute libre* (Amendement 1:1982 + Amendement 2:1990)

CEI 60068-2-64:1993, *Essais d'environnement — Partie 2: Méthodes d'essai — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide*

CEI 60079-4:1975, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses — Partie 4: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation*

CEI 60601-2-23:1999, *Appareils électromédicaux — Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances particulières des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée*

CEI 60601-2-27:1994, *Appareils électromédicaux — Partie 2-27: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005>

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:1988, dans l'ISO 4135:2001 ainsi que les suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### partie appliquée

partie du moniteur destinée à être reliée au **patient** et qui, en **utilisation normale**:

- entre nécessairement en contact avec le **patient** pour que le moniteur pour enfant remplisse sa fonction ou
- peut être mise en contact avec le **patient** ou
- nécessite d'être touchée par le **patient**

#### 3.2

##### durée de service prévue

période durant laquelle il est attendu que la performance du moniteur ou de ses composants satisfasse aux prescriptions de la présente norme lorsqu'il est utilisé et maintenu conformément aux **documents d'accompagnement**

**3.3****durée de stockage**

période minimale durant laquelle le moniteur ou ses composants peuvent être conservés dans leur emballage d'origine dans des conditions conformes aux **documents d'accompagnement** et en mesure de fonctionner conformément aux spécifications du fabricant.

**4 Prescriptions générales et prescriptions générales relatives aux essais**

La CEI 60601-1:1988, Articles 3 et 4, s'applique, à l'exception de ce qui suit:

**3.1 \* Absence de risque dans des conditions normales et en condition de premier défaut**

*Ajout à la fin du paragraphe:*

Le fonctionnement du moniteur doit être assuré en condition de premier défaut.

NOTE Afin d'assurer le fonctionnement du moniteur en condition de premier défaut, la surveillance de deux variables physiologiques est requise (par exemple le rythme cardiaque, la saturation en oxygène, la fréquence respiratoire).

**4.101 Autres méthodes d'essai**

D'autres méthodes d'essai que celles spécifiées dans la présente Norme internationale, mais de précision égale ou supérieure, peuvent être utilisées pour vérifier la conformité aux prescriptions.

iTeh STANDARD PREVIEW

**5 Classification (standards.iteh.ai)**

La CEI 60601-1:1988, Article 5 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

*Remplacement:* <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005>

**5.2 Classification des parties appliquées**

Le moniteur et ses **parties appliquées** doivent être classés comme des appareils de type BF ou CF.

**6 Identification, marquage et documentation**

La CEI 60601-1:1988, Article 6 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

*Ajout:*

Les informations et le marquage doivent être conformes à l'EN 980 et à l'EN 1041.

**6.1 Marquage sur l'extérieur des appareils ou des parties d'appareil**

*Remplacement:*

d) si la taille du moniteur ne permet pas le marquage complet tel que spécifié dans l'ensemble de cet article, le moniteur doit au moins comporter les éléments suivants:

- le nom du fabricant;
- un numéro d'identification de lot ou de série;
- le symbole ISO 7000-0434 (ou voir le Tableau D1, Symbole 14 dans la CEI 60601-1:1988).

*Ajouts:*

- aa) le fabricant doit placer un marquage d'avertissement sur le moniteur afin que **l'utilisateur** ou l'opérateur se réfère aux **documents d'accompagnement** ou au symbole ISO 7000-0434 pour identifier les effets indésirables attendus sur la performance du moniteur;
- bb) les emballages des composants à usage unique doivent être marqués de façon durable avec les mots suivants: «usage unique» ou «usage pour un seul **patient**» ou le symbole ISO 7000-1051;
- cc) sur les moniteurs destinés à une utilisation en milieu hospitalier uniquement, une étiquette d'avertissement permanente doit indiquer que: «L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre de soins à domicile»;
- dd) le moniteur et ses composants doivent comporter un marquage spécifiant le mode d'élimination approprié, le cas échéant.

### 6.3 Marquages des organes de commandes et des instruments

*Ajouts:*

Il convient que le marquage des commandes soit clairement lisible à une distance de 1 m dans une plage d'éclairage de 100 lx à 1 500 lx par une personne possédant une acuité visuelle de 1 (corrigée si nécessaire).

L'ensemble des commandes qui augmente ou diminue une fonction doit être marqué avec une indication clairement lisible afin d'informer l'opérateur de la ou des action(s) nécessaire(s) pour augmenter ou diminuer la fonction commandée.

Il convient que les commandes soient identifiées avec leurs marquages associés.

### 6.8 Documents d'accompagnement

ISO 18778:2005  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3553cd99-c529-453a-b3b9-2aa32d9b9775/iso-18778-2005>

*Ajouts:*

#### 6.8.2 \* Instructions d'utilisation

*Ajouts:*

##### 6.8.2d) Nettoyage, désinfection et stérilisation

- tout mode opératoire de nettoyage ou de désinfection avant utilisation du moniteur et de tout accessoire comprenant tout mode opératoire spécifique nécessaire avant de transférer le moniteur à un autre **patient**;
- les méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et les intervalles recommandés;
- toute limitation du nombre de cycles de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation.

##### 6.8.2aa)

*Ajouts:*

NOTE Les prescriptions suivantes sont regroupées sous un titre approprié car elles apparaissent fréquemment dans les instructions d'utilisation. Cela a été effectué pour la commodité des personnes intéressées. Cela ne signifie pas que les informations requises dans les instructions d'utilisation doivent nécessairement être présentées dans l'ordre d'apparition de la liste ci-dessus.