

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 21856

ISO/TC 173

Secrétariat: SIS

Début de vote:  
2020-03-26

Vote clos le:  
2020-06-18

---

---

## Produits d'assistance — Exigences générales et méthodes d'essai

*Assistive products — General requirements and test methods*

ICS: 11.180.01

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

[ISO/DIS 21856](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4c3b-43c0-8fd-e662941cab0a/iso-dis-21856>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/DIS 21856:2020(F)

© ISO 2020

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

ISO/DIS 21856

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4c3b-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-dis-21856>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
Introduction.....	vii
<b>1</b> <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions .....</b>	<b>5</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales.....</b>	<b>10</b>
4.1 Analyse et gestion des risques .....	10
4.2 Performances prévues et documentation technique .....	11
4.3 Évaluation et investigation cliniques .....	11
4.4 Produits d'assistance démontables .....	11
4.5 Fixations.....	11
4.6 Limites de charge.....	11
4.7 Moyens d'immobilisation .....	12
4.8 Aptitude à l'utilisation .....	12
4.8.1 Exigences de conception pour les personnes présentant une déficience cognitive.....	12
4.8.2 Exigences de conception pour les personnes présentant une déficience auditive.....	12
4.8.3 Lignes directrices de conception liées à l'accessibilité.....	12
<b>5</b> <b>Matériaux.....</b>	<b>12</b>
5.1 Généralités .....	12
5.2 Inflammabilité .....	13
5.2.1 Généralités .....	13
5.2.2 Parties rembourrées, matelas, sommiers, literie et textiles.....	13
5.2.3 Parties polymériques .....	15
5.2.4 Câblage .....	15
5.3 Biocompatibilité et toxicité.....	15
5.4 Contaminants et résidus .....	15
5.4.1 Généralités .....	15
5.4.2 Substances pouvant provenir d'une fuite du produit d'assistance pendant l'utilisation prévue ou en cas de condition de défaut.....	15
5.5 Infection et contamination microbiologique.....	16
5.5.1 Introduction .....	16
5.5.2 Nettoyage et désinfection .....	16
5.5.3 Produits d'assistance lavables en machine.....	17
5.5.4 Tissu d'origine animale .....	18
5.6 Résistance à la corrosion .....	18
<b>6</b> <b>Émissions sonores et vibrations .....</b>	<b>18</b>
6.1 Bruit et vibrations .....	18
6.2 Niveaux sonores et fréquences des dispositifs d'avertissement sonore .....	19
6.3 Signal en retour .....	19
<b>7</b> <b>Compatibilité électromagnétique.....</b>	<b>19</b>
<b>8</b> <b>Sécurité électrique .....</b>	<b>19</b>
8.1 Généralités .....	19
8.2 Produits d'assistance alimentés par batterie.....	19
8.2.1 Indicateur du niveau de charge.....	19

8.2.2	Lignes directrices de conception liées à l'accessibilité .....	20
8.3	Couvertures chauffantes électriques, coussinets et appareils chauffants flexibles de nature similaire .....	20
8.4	Pénétration de liquides ou de matières particulaires .....	20
8.4.1	Pénétration de liquides.....	20
8.4.2	Pénétration de matières particulaires .....	21
8.5	Commandes mobiles .....	21
9	Trop-plein, épanchement, fuite et pénétration de liquides.....	21
9.1	Trop-plein .....	21
9.1.1	Exigences.....	21
9.1.2	Méthode d'essai .....	21
9.2	Épanchement .....	22
9.2.1	Exigences.....	22
9.2.2	Méthode d'essai .....	22
9.3	Fuite .....	22
9.4	Pénétration de liquides.....	22
9.4.1	Exigences.....	22
9.4.2	Méthode d'essai .....	22
10	Température des surfaces .....	22
11	Stérilité .....	23
11.1	Exigences relatives à la stérilité .....	23
11.2	Procédés de stérilisation.....	23
11.3	Maintien de la stérilité lors des transports .....	23
12	Sécurité des parties mobiles .....	24
12.1	Écrasement.....	24
12.2	Usure mécanique.....	25
12.3	Fonctions d'arrêt d'urgence .....	25
13	Moyens de prévention des chutes.....	25
13.1	Protection contre les chutes involontaires de l'utilisateur en lien avec les barrières latérales .....	25
14	Prévention des pièges pour certaines parties du corps humain .....	28
14.1	Trous et espaces .....	28
14.2	Ouvertures en forme de V .....	28
15	Mécanismes de pliage et de verrouillage .....	28
15.1	Généralités.....	28
15.2	Mécanismes de verrouillage .....	29
15.3	Prévention des risques de piégeage et d'écrasement.....	29
16	Poignées de portage .....	29
16.1	Généralités.....	29
16.2	Exigences.....	29
16.3	Méthode d'essai .....	30
17	Produits d'assistance qui soutiennent ou suspendent les utilisateurs .....	31
17.1	Généralités.....	31
17.2	Forces statiques .....	31
17.2.1	Produits d'assistance qui soutiennent les utilisateurs.....	31
17.2.2	Produits d'assistance qui suspendent les utilisateurs .....	31
17.3	Forces dynamiques.....	31
17.4	Exigences et méthodes d'essai pour embouts .....	32

17.4.1	Généralités .....	32
17.4.2	Frottement des embouts .....	32
17.4.3	Durabilité des embouts .....	32
18	Produits d'assistance / parties de produits d'assistance sur des dispositifs fabriqués sur meure .....	32
18.1	Impact de marche en montée : .....	33
18.2	Impact de marche en descente : .....	33
18.3	Impact de cadre de porte : .....	34
19	Surfaces, coins, bords et parties saillantes.....	34
20	Produits d'assistance portatifs .....	34
21	Petits éléments .....	35
22	Stabilité .....	35
23	Efforts sur les tissus mous du corps humain .....	35
24	Principes ergonomiques .....	35
25	Exigences relatives aux informations fournies par le fabricant.....	36
25.1	Généralités .....	36
25.2	Instructions d'utilisation .....	36
25.2.1	Informations de prévente.....	36
25.2.2	Informations à l'attention de l'utilisateur.....	37
25.2.3	Informations d'entretien .....	38
25.3	Étiquetage.....	39
26	Conditionnement.....	40
27	Rapport d'essai .....	40
28	Lignes directrices concernant les informations accessibles sur les produits d'assistance.....	40
	Annexe A (informative) Déficience cognitive .....	41
	Annexe B (informative) Recommandations générales .....	42
	Annexe C (informative) Recommandations environnementales et recommandations relatives au consommateur .....	52
	Annexe D Lignes directrices concernant les informations accessibles sur les produits d'assistance.....	59
	Bibliographie.....	64

## 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](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 173, *Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées*.

L'ISO 21856 a été élaborée par l'ISO/TC 173, *Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées*, en ligne avec l'EN 12182 *Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap — Exigences générales et méthodes d'essai*.

Le présent document remplace l'ISO 16201 (E).

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai applicables aux produits d'assistance pour personnes en situation de handicap. La présente Norme ne s'applique pas aux produits d'assistance dont la destination implique d'administrer à l'utilisateur des substances pharmacologiques.

Le présent document spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai associées applicables aux produits d'assistance utilisés dans différents environnements, comme les hôpitaux, le domicile des patients et les établissements de soins. Certains des dispositifs peuvent être utilisés dans plus d'un environnement. Cela signifie que des exigences et des méthodes d'essai différentes peuvent s'appliquer au même produit d'assistance, en fonction de l'environnement d'utilisation. La conformité au présent document nécessite que tous les articles applicables soient satisfaits, selon le type de produit d'assistance. Par exemple, certains produits d'assistance ne comportent pas de composants électriques ; par conséquent, les articles relatifs aux composants électriques ne sont pas nécessairement applicables.

Outre les exigences de la présente Norme internationale, l'Annexe A fournit des informations sur les déficiences cognitives, l'Annexe B fournit des recommandations générales, l'Annexe C fournit des recommandations environnementales et relatives au consommateur et l'Annexe D fournit des lignes directrices concernant les informations accessibles sur les produits d'assistance.

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

[ISO/DIS 21856](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4c3b-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-dis-21856)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4c3b-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-dis-21856>

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

ISO/DIS 21856

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4c3b-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-dis-21856>



# Produits d'assistance — Exigences générales et méthodes d'essai

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai applicables aux produits d'assistance dont l'utilisation prévue est de soulager ou de compenser une incapacité.

Le but de la présente Norme internationale est de fournir des exigences et des recommandations en matière de sécurité pour les fabricants de tels produits d'assistance.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux produits d'assistance dont la destination implique d'administrer à l'utilisateur des substances pharmacologiques.

Dans les cas où il existe d'autres Normes internationales concernant des types particuliers de produits d'assistance, ce sont ces normes qui s'appliquent.

NOTE 1 Les produits d'assistance peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines régions, mais pas dans d'autres.

NOTE 2 Les articles énumérés dans l'ISO 9999 ne sont pas tous des dispositifs médicaux. Les parties contractantes peuvent souhaiter réfléchir à l'utilisation éventuelle de la présente norme, ou de parties de la présente norme, pour des produits d'assistance qui ne sont pas des dispositifs médicaux.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à 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).

ISO 2631-1, *Vibrations et chocs mécaniques — Évaluation de l'exposition des individus à des vibrations globales du corps — Partie 1 : Spécifications générales.*

ISO 3746, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant.*

ISO 5349-1, *Vibrations mécaniques — Mesurage et évaluation de l'exposition des individus aux vibrations transmises par la main — Partie 1 : Exigences générales.*

ISO 5349-2, *Vibrations mécaniques — Mesurage et évaluation de l'exposition des individus aux vibrations transmises par la main — Partie 2 : Guide pratique pour le mesurage sur le lieu de travail.*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés.*

ISO 9227, *Essais de corrosion en atmosphères artificielles — Essais aux brouillards salins.*

ISO 9999, *Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap — Classification et terminologie.*

## ISO/DIS 21856:2020(F)

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

ISO 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux.*

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux.*

ISO 11137-2, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante.*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.*

ISO 12100, *Sécurité des machines — Principes généraux de conception — Appréciation du risque et réduction du risque.*

ISO 12952-1, *Textiles — Évaluation de l'allumabilité des articles de literie — Partie 1 : Source d'allumage : cigarette en combustion.*

ISO 12952-2, *Textiles — Évaluation de l'allumabilité des articles de literie — Partie 2 : Source d'allumage : flamme simulant une allumette.*

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires.*

ISO 13732-1, *Ergonomie des ambiances thermiques — Méthodes d'évaluation de la réponse humaine au contact avec des surfaces — Partie 1 : Surfaces chaudes.*

ISO 13849, *Sécurité des machines — Parties des systèmes de commande relatives à la sécurité.*

ISO 13850, *Sécurité des machines — Fonction d'arrêt d'urgence — Principes de conception.*

ISO 14155+A1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques.*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.*

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

ISO 17049, *Conception accessible — Méthodes d'affichage des signes en braille.*

ISO 17966, *Produits d'assistance pour l'hygiène personnelle soutenant les utilisateurs — Exigences et méthodes d'essai.*

ISO 19028, *Conception accessible — Sommaire des informations, méthodes de figuration et d'affichage des plans de guide tactile.*

ISO 20342-1, *Produits d'assistance pour l'intégrité des tissus en position allongée — Partie 1 : Exigences générales.*

ISO/DIS 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant.*

ISO/DIS 21801-1, *Accessibilité cognitive — Partie 1 : Lignes directrices générales.*

ISO 22442-1, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1 : Application de la gestion des risques.*

ISO 24415-1, *Embouts pour produits d'assistance à la marche — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1 : Frottement des embouts.*

ISO 24415-2, *Embouts pour produits d'assistance à la marche — Exigences et méthodes d'essai — Partie 2 : Durabilité des embouts de béquilles.*

ISO 25424, *Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux.*

ISO 24505, *Ergonomie — Conception accessible — Méthode de création de combinaisons de couleurs tenant compte des changements liés à l'âge dans la vision en couleurs humaine.*

ISO 24509, *Ergonomie — Conception accessible — Taille de police lisible minimale pour les personnes de tout âge.*

ISO/IEC 40500, *Technologies de l'information — Règles pour l'accessibilité des contenus Web (WCAG) 2.0.*

ISO/IEC Guide 71, *Guide pour l'intégration de l'accessibilité dans les normes.*

IEC 60204-1, *Sécurité des machines — Équipement électrique des machines — Partie 1 : Exigences générales.*

IEC 60332-1-2+A1, *Essais des câbles électriques et à fibres optiques soumis au feu — Partie 1-2 : Essai de propagation verticale de la flamme sur conducteur ou câble isolé — Procédure pour flamme à prémélange de 1 Kw.*

IEC 60529+A2, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP).*

IEC 60601-1+A1, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

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

IEC 60601-1-11, *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.*

IEC 60601-2-52, *Appareils électromédicaux — Partie 2-52 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux.*

IEC 60695-11-10, *Essais relatifs aux risques du feu — Partie 11-10 : Flammes d'essai — Méthodes d'essai horizontale et verticale à la flamme de 50 W.*

IEC 62304, *Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel.*

IEC 62311, *Évaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaines aux champs électromagnétiques (0 Hz à 300 GHz).*

IEC/TR 80002-1, *Medical device software — Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software.*

IEC 80601-2-35, *Appareils électromédicaux — Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical.*

IEC 82079-1, *Élaboration des informations d'utilisation (instructions d'utilisation) des produits — Partie 1: Principes et exigences générales.*

IEC 82304-1, *Logiciels de santé — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits.*

ANSI UL 2900-1, *Standard for Safety, Standard for Software Cybersecurity Network- Connectable Products — Part 1: General Requirements.*

ANSI UL 2900-2-1, *Standard for Safety, Software Cybersecurity for Network-Connectable Products — Part 2-1: Particular Requirements for Network Connectable Components of Healthcare and Wellness Systems.*

EN 556-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.*

(standards.iteh.ai)

EN 597-1, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des matelas et des sommiers rembourrés — Partie 1: Source d'allumage: cigarette en combustion.*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4c3b-43c0-8f9d->

EN 597-2, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des matelas et des sommiers rembourrés — Partie 2: Source d'allumage: flamme équivalente à celle d'une allumette.*

EN 614-1, *Sécurité des machines — Principes ergonomiques de conception — Partie 1: Terminologie et principes généraux.*

EN 716-2, *Mobilier — Lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants — Partie 2: Méthodes d'essai.*

EN 894-3+A1, *Sécurité des machines — Exigences ergonomiques pour la conception des dispositifs de signalisation et des organes de service — Partie 3: Organes de service.*

EN 1021-2, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des meubles rembourrés — Partie 2: Source d'allumage: flamme équivalente à celle d'une allumette.*

EN ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant.*

EN 12182, *Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap — Exigences générales et méthodes d'essai.*

EN 50637, *Appareils électromédicaux — Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants.*

UL 1581 (Ed. 4), *Reference Standard for Electrical Wires, Cables, and Flexible Cords.*

NOTE Les normes auxquelles il est fait référence dans le texte en tant que document informatif sont répertoriées dans la Bibliographie.

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. En ce qui concerne la sécurité et les méthodes d'essai applicables aux appareils électromédicaux, les termes et définitions fournis dans l'IEC 60601-1 s'appliquent.

#### 3.1

##### **accompagnant**

personne qui aide/soutient une personne en situation de handicap pour l'utilisation du produit d'assistance

Note 1 à l'article : La manière dont l'accompagnant aide une personne en situation de handicap peut, par exemple, consister à : pousser un fauteuil roulant, actionner un lève-personne, ou l'aider à prendre place ou à quitter les sièges, les lits et les fauteuils roulants.

Note 2 à l'article : L'accompagnant peut être un professionnel de santé ou non, par exemple un proche.

#### 3.2

##### **produit(s) d'assistance**

instrument, équipement ou système technique destiné, par le fabricant, à prévenir, compenser, soulager ou neutraliser la déficience.

Note 1 à l'article : La définition n'est pas identique à la définition de l'ISO 9999, car l'ISO 21856 est restreinte aux dispositifs médicaux.

#### 3.3

##### **produits d'assistance qui soutiennent ou suspendent les utilisateurs**

destinés à soutenir ou suspendre des personnes en situation de handicap et/ou un accompagnant ou une charge

##### 3.3.1

##### **soutenir**

servir de support ou d'appui (pour une charge, une masse, une structure, une partie, etc.)

##### 3.3.2

##### **suspendre**

faire tenir quelque chose en l'attachant de manière à ce qu'il pende

#### 3.4

##### **literie**

articles généralement disposés sur un matelas

Note 1 à l'article : La literie comprend : les protège-matelas, molletons, absorbeurs d'incontinence (draps et coussinets), draps, couvertures, couvertures électriques, duvets et leurs housses, oreillers et traversins, et taies d'oreiller.

#### 3.5

##### **indice de masse corporelle**

indice simple de poids en fonction de la taille, qui est couramment utilisé pour établir le sous-poids, le surpoids et l'obésité chez les adultes ; il est défini comme le poids en kilogrammes divisé par le carré de la taille en mètres ( $\text{kg}/\text{m}^2$ )

### 3.6

#### **évaluation clinique**

moyen permettant de confirmer qu'un produit d'assistance est conforme à l'utilisation prévue spécifiée par le fabricant

Note 1 à l'article : Une évaluation clinique peut rassembler des données cliniques, tout document scientifique et les résultats de toute investigation clinique, en tenant compte de toute norme appropriée.

### 3.7

#### **investigation clinique**

investigation systématique portant sur un ou plusieurs sujets humains, entreprise pour vérifier la sécurité ou les performances d'un dispositif médical

Note 1 à l'article : Les termes « essai clinique » ou « étude clinique » sont des synonymes d'« investigation clinique ».

[SOURCE : ISO 14155, 3.6]

### 3.8

#### **partie détachable**

partie conçue pour être détachée ou déconnectée sans dommage pour la partie ou l'ensemble (d'après le projet d'ISO 338 20342-1)

### 3.9

#### **incapacité**

terme générique pour les déficiences, les limitations d'activité et les restrictions de participation, désignant les aspects négatifs de l'interaction entre un individu (atteint d'une pathologie) et les facteurs contextuels de cet individu (facteurs environnementaux et personnels)

[SOURCE : CIF 2001, OMS]

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4c3b-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-dis-21856>

### 3.10

#### **dispositif/produit d'assistance portatif**

équipement ou partie d'équipement prévu(e) pour être porté à la main dans le cadre de son utilisation normale

### 3.11

#### **déficiences**

problèmes de fonction ou de structure corporelle, tels qu'une altération ou une perte significatives

[SOURCE : CIF 2001, OMS]

### 3.12

#### **utilisation prévue**

utilisation d'un produit, procédé ou service conformément aux spécifications, instructions et informations fournies par le fabricant

Note 1 à l'article : Ces informations incluent les informations de prévente.

**3.13****fabricant**

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché sous son propre nom, que ces opérations soient réalisées par cette personne elle-même ou en son nom par une tierce partie

**3.14****charges**

poids autorisé

**3.14.1****masse maximale de l'utilisateur**

poids le plus élevé autorisé d'une personne utilisant le produit

**3.14.2****masse minimale de l'utilisateur**

masse la plus basse possible de l'utilisateur nécessaire à l'activation ou à l'utilisation d'un produit d'assistance

**3.14.3****charge maximale**

charge de travail la plus élevée autorisée

Note 1 à l'article : Comprend la masse de l'utilisateur et la masse et le chargement de tous les accessoires (matelas, paniers, etc.) et de l'accompagnant, le cas échéant.

Note 2 à l'article : Également désignée par charge de fonctionnement en sécurité.

**3.15****mécanisme**

système de parties fonctionnant ensemble

ISO/DIS 21856  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4c3b-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-dis-21856>

**3.15.1****mécanisme de verrouillage**

mécanisme qui garantit que le produit d'assistance restera dans la position prévue

**3.16****dispositif médical**

tout instrument, appareil, dispositif, logiciel, implant, réactif, matériau ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'une incapacité ;
- investigation, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- communication d'informations par un examen in vitro de prélèvements provenant du corps humain, incluant des dons d'organe, de sang et de tissu, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.