PROJET
FINAL

NORME INTERNATIONALE

ISO/FDIS 21856

ISO/TC **173**

Secrétariat: SIS

Début de vote:
2021-05-03

Vote clos le:
2021-06-28

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

Assistive products — General requirements and test methods

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf3-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

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.

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.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Numéro de référence
ISO/FDIS 21856:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf3-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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 ..... **vi**
Introduction ..... **vii**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **3**
4 Exigences générales **8**
4.1 Analyse et gestion des risques 8
4.2 Performances prévues et documentation technique 8
4.3 Évaluation et investigation cliniques 8
4.4 Produits d'assistance démontables 8
4.5 Fixations 9
4.6 Limites de charge 9
4.7 Moyens d'immobilisation 9
4.8 Utilisabilité 9
4.9 Exigences de conception pour les personnes présentant des déficiences cognitives et sensorielles 9
4.10 Considérations en matière d'accessibilité 9
4.11 Signal en retour 9
5 Matériaux **10**
5.1 Généralités 10
5.2 Inflammabilité 10
5.2.1 Généralités 10
5.2.2 Parties rembourrées, matelas, sommiers, literie et textiles 11
5.2.3 Parties polymériques 11
5.2.4 Composants électriques 12
5.2.5 Câblage 12
5.3 Biocompatibilité et toxicité 12
5.4 Contaminants et résidus 12
5.4.1 Généralités 12
5.4.2 Substances pouvant provenir d'une fuite du produit d'assistance pendant l'utilisation prévue ou en cas de condition de défaut 12
5.5 Infection et contamination microbiologique 13
5.5.1 Introduction 13
5.5.2 Nettoyage et désinfection 13
5.5.3 Produits d'assistance lavables en machine 13
5.5.4 Tissu d'origine animale 15
5.6 Résistance à la corrosion 15
6 Émissions sonores et vibrations **15**
6.1 Bruit et vibrations 15
6.2 Niveaux sonores et fréquences des dispositifs d'avertissement sonore 15
7 Compatibilité électromagnétique **15**
8 Sécurité électrique **15**
8.1 Généralités 15
8.2 Produits d'assistance alimentés par batterie - Indicateur du niveau de charge 16
8.3 Couvertures chauffantes électriques, coussinets et appareils chauffants flexibles de nature similaire 16
8.4 Pénétration de liquides ou de particules 16
8.4.1 Pénétration de liquides 16
8.4.2 Pénétration de particules 17
8.5 Commandes mobiles 17
9 Trop-plein, épanchement, fuite et pénétration de liquides **17**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf3-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

9.1 Trop-plein 17
9.1.1 Exigences 17
9.1.2 Méthode d'essai 17
9.2 Épanchement 18
9.2.1 Exigences 18
9.2.2 Méthode d'essai 18
9.3 Fuite 18
9.4 Pénétration de liquides 18
9.4.1 Exigences 18
9.4.2 Méthode d'essai 18

10 Température des surfaces 18

11 Stérilité 19
11.1 Exigences relatives à la stérilité 19
11.2 Procédés de stérilisation 19
11.3 Maintien de la stérilité lors des transports 20

12 Sécurité des parties mobiles 20
12.1 Écrasement 20
12.2 Usure mécanique 21
12.3 Fonctions d'arrêt d'urgence 21

13 Moyens de prévention des chutes 21
13.1 Généralités 21
13.2 Protection contre les chutes involontaires de l'utilisateur en lien avec les barrières latérales 21

14 Prévention des pièges pour certaines parties du corps humain 23
14.1 Trous et espaces 23
14.2 Ouvertures en forme de V 24

15 Mécanismes de pliage et de verrouillage 24
15.1 Généralités 24
15.2 Mécanismes de verrouillage 24
15.3 Prévention des risques de piégeage et d'écrasement 25

16 Poignées de portage 25
16.1 Généralités 25
16.2 Exigences 25
16.3 Méthode d'essai 25

17 Produits d'assistance qui soutiennent ou suspendent les utilisateurs 26
17.1 Généralités 26
17.2 Forces statiques 27
17.2.1 Produits d'assistance qui soutiennent les utilisateurs 27
17.2.2 Produits d'assistance qui suspendent les utilisateurs 27
17.3 Forces dynamiques 27
17.4 Exigences et méthodes d'essai pour embouts 27
17.4.1 Généralités 27
17.4.2 Frottement des embouts 28
17.4.3 Durabilité des embouts 28

18 Produits d'assistance mobiles et portables 28
18.1 Produits d'assistance portables 28
18.2 Produits d'assistance mobiles 28

19 Surfaces, coins, bords et parties saillantes 29

20 Produits d'assistance portatifs 30

21 Produits d'assistance pour enfants 30

22 Stabilité 31

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cb-43c0-8b9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

23 Forces sur les tissus mous du corps humain ... **31**

24 Principes ergonomiques ... **31**

25 Exigences relatives aux informations fournies par le fabricant ... **32**
25.1 Généralités ... 32
25.2 Instructions d'utilisation ... 32
25.2.1 Généralités ... 32
25.2.2 Informations de prévente ... 33
25.2.3 Informations à l'attention de l'utilisateur ... 33
25.2.4 Informations d'entretien ... 34
25.3 Étiquetage ... 35

26 Emballage ... **36**

27 Rapport d'essai ... **36**

28 Cadre directeur pour l'accessibilité des informations relatives aux produits d'assistance ... **37**

Annexe A (informative) **Recommandations générales** ... **38**

Annexe B (informative) **Recommandations environnementales et recommandations relatives au consommateur** ... **47**

Annexe C (informative) **Cadre directeur pour l'accessibilité des informations relatives aux produits d'assistance** ... **53**

Bibliographie ... **58**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf3-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf5-45c0-8f9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 173, *Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées,* en collaboration avec le comité technique CEN/TC 293, *Aides techniques pour personnes handicapées,* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette première édition de l'ISO 21856 annule et remplace l'ISO 16201:2006, qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

— le domaine d'application a été modifié pour couvrir les exigences et les méthodes d'essai relatives aux produits d'assistance en général.

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.

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document a pour vocation de répondre à la nécessité de fournir des recommandations et des exigences de sécurité relatives aux produits d'assistance qui ne sont pas couverts par une autre Norme internationale. Il convient que les utilisateurs du présent document vérifient qu'aucune autre norme plus pertinente n'est disponible. Lorsque les exigences spécifiées dans le présent document ne sont pas abordées dans une norme concernant un type de produit d'assistance précis, le présent document peut être utilisé en complément. Le présent document peut également faire office de référence lors de l'élaboration de normes portant sur un type de produit d'assistance précis.

Les exigences générales et les méthodes d'essai associées du présent document s'appliquent 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.

L'Annexe A fournit des recommandations générales, l'Annexe B propose des recommandations environnementales, ainsi que des recommandations relatives au consommateur et l'Annexe C donne un cadre directeur pour l'accessibilité des informations relatives aux produits d'assistance.

Le présent document s'appuie sur l'EN 12182:2012.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf3-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf3-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai applicables aux produits d'assistance, considérés comme des dispositifs médicaux, destinés à soulager ou à compenser une incapacité.

Le présent document ne s'applique pas aux produits d'assistance dont la destination implique d'administrer à l'utilisateur des substances pharmacologiques.

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

NOTE 2 Les exigences et les méthodes d'essai relatives à des types de produits d'assistance précis sont fournies dans d'autres Normes internationales, voir par exemple la Référence [33].

NOTE 3 Les articles énumérés dans l'ISO 9999 ne sont pas tous des dispositifs médicaux. Les parties contractantes peuvent souhaiter réfléchir à l'utilisation éventuelle du présent document, ou certains articles ou paragraphes peuvent être utilisés pour des produits d'assistance qui ne sont pas des dispositifs médicaux.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5 9aa8376-4c1a-43c1-8b0-
c662941cab0a/iso-fdis-21856

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

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 2021 – Tous droits réservés

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

ISO 14155:2020, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

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

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*

IEC 60068-2-31, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

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

IEC 60332-1-2, *Essais des câbles électriques et des câbles 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, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *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 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

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 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 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 60601-2-35, *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*

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53ac2576-1de5-43c0-8f04-e662941cab0a/iso-fdis-21856

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

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

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 716-2:2017, *Mobilier — Lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants — Partie 2: Méthodes d'essai*

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions fournis dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1: 2012, ainsi que les suivants s'appliquent.

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

— Plateforme de consultation en ligne ISO: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp;

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52aa8576-4cf2-43c0-8f0d-e66294ccab2a/iso-fdis-21856

3.1
partie appliquée
partie d'un *produit d'assistance* (3.3) qui, dans le cadre d'une *utilisation normale* (3.20), entre nécessairement en contact physique avec l'*utilisateur* (3.32) pour remplir sa fonction

3.2
accompagnant
personne qui aide/soutient une *personne en situation de handicap* (3.23) dans l'utilisation du *produit d'assistance* (3.3)

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, à actionner un lève-personne ou à 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.

3.3
produit d'assistance
instrument, équipement ou système technique destiné, par le *fabricant* (3.15), à prévenir, à compenser, à soulager ou à neutraliser une *déficience* (3.13)

Note 1 à l'article: La définition n'est pas identique à la celle de l'ISO 9999, car ce document se restreint aux dispositifs médicaux.

3.4
produit d'assistance qui soutient ou suspend les utilisateurs
produit d'assistance (3.3) prévu pour *soutenir* (3.4.1) ou *suspendre* (3.4.2) des personnes présentant une *incapacité* (3.11) et/ou un *accompagnant* (3.2) ou une *charge* (3.16)

3.4.1
soutenir
porter ou maintenir

3.4.2
suspendre
faire tenir quelque chose en l'attachant de manière à ce qu'il pende

3.5
autonomie
capacité d'exécuter des tâches prévues à partir de l'état courant et des détections, sans intervention humaine

Note 1 à l'article: Pour une application particulière, le degré d'autonomie peut être évalué conformément à la qualité de la prise de décision et l'indépendance vis-à-vis d'un humain. Par exemple, des indicateurs du degré d'autonomie existent pour les équipements électromédicaux dans l'IEC/TR 60601-4-1.

[SOURCE: ISO/DIS 8373, 3.2]

3.6
literie
articles généralement disposés sur un matelas

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

3.7
indice de masse corporelle
IMC
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 (kg/m^2)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3aa85f70-4cb-43c0-8bd-e662941cab0a/iso-fdis-21856

3.8
évaluation clinique
moyen permettant de confirmer qu'un *produit d'assistance* (3.3) est conforme à l'*utilisation prévue* (3.14) spécifiée par le *fabricant* (3.15)

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.

3.9
investigation clinique
essai clinique
étude clinique
investigation systématique portant sur un ou plusieurs sujets humains, entreprise en vue d'évaluer les performances cliniques, l'efficacité ou la sécurité d'un *dispositif médical* (3.18)

[SOURCE: ISO 14155:2020, 3.8, modifiée — Le contenu de la Note 1 à l'article a été intégré aux termes.]

3.10
pièce amovible
pièce conçue pour être détachée ou débranchée sans endommager la pièce ou l'ensemble

[SOURCE: ISO 20342-1:2019, 3.10]

3.11
incapacité
terme générique pour les *déficiences* (3.13), 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]

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

3.12
dispositif portatif
produit d'assistance portatif
équipement ou partie d'équipement prévue pour être portée à la main dans le cadre de son *utilisation normale* (3.20)

3.13
déficience
problème relatif aux fonctions organiques ou à la structure anatomique

EXEMPLE Une altération ou une perte significatives.

[SOURCE: CIF 2001, OMS]

3.14
utilisation prévue
utilisation d'un produit, d'un processus ou d'un service conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le *fabricant* (3.15)

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

3.15
fabricant
personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage 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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf3-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

3.16
charge
poids autorisé

3.16.1
masse maximale de l'utilisateur
masse la plus élevée autorisée d'une personne utilisant le produit, mesurée en kilogrammes (kg)

3.16.2
masse minimale de l'utilisateur
masse la plus basse possible de l'*utilisateur* (3.32) nécessaire à l'activation ou à l'utilisation d'un *produit d'assistance* (3.3), mesurée en kilogrammes (kg)

3.16.3
charge maximale
charge de fonctionnement en sécurité
charge (3.16) (masse) mécanique extérieure maximale sur un appareil ou une partie d'un appareil qui est admise en *utilisation normale* (3.20)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.109, modifiée —La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

Note 1 à l'article: En fonction du type de produit d'assistance, la charge maximale peut être soit supérieure soit inférieure à la masse de l'utilisateur. Dans le cas d'un produit prévu pour transporter un utilisateur, ainsi qu'un accompagnant et, éventuellement, des accessoires, la charge maximale sera supérieure à la masse maximale de l'utilisateur. Dans le cas d'un produit prévu pour permettre à l'utilisateur de (simplement) prendre appui, la masse maximale de l'utilisateur sera supérieure à la charge maximale.

3.17
mécanisme
système de parties fonctionnant ensemble

3.17.1
mécanisme de verrouillage
mécanisme (3.17) qui garantit que le *produit d'assistance* (3.3) restera dans la position prévue

3.18
dispositif médical
instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le *fabricant* (3.15) prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

— diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'une *incapacité* (3.11);

— étude, remplacement, modification ou entretien 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 ou 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.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11, modifiée — Certaines parties de la définition ont été supprimées, la Note 1 à l'article a été modifiée, la Note 2 à l'article a été ajoutée.]

Note 1 à l'article: Les dispositifs sont différents des médicaments et leur évaluation biologique nécessite une approche différente.

Note 2 à l'article: L'utilisation du terme dispositif médical inclut les dispositifs dentaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.19
produit d'assistance mobile
équipement destiné à être déplacé d'un endroit à un autre et reposant sur ses propres roues ou un moyen équivalent

ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf3-43c0-8f9d-e662941cab0a/iso-fdis-21856

3.20
utilisation normale
utilisation d'un produit, d'un processus ou d'un service conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le *fabricant* (3.15), destiné non seulement à des fins médicales, mais également à des fins de maintenance, d'entretien, de transport, etc

Note 1 à l'article: L'utilisation normale ne doit pas être confondue avec l'utilisation prévue. Si tous deux comprennent le concept d'utilisation de la manière prévue par le fabricant, l'utilisation prévue s'intéresse aux fins médicales, tandis que l'utilisation normale couvre non seulement les fins médicales, mais également la maintenance, l'entretien, le transport, etc. «Usages médicaux» et «fins médicales» incluent la fonction prévue des produits d'assistance telle qu'elle est décrite en 3.2.

[SOURCE: ISO 17966, 3.19, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.21
opérateur
personne qui manipule le *produit d'assistance* (3.3)

Note 1 à l'article: L'opérateur peut être soit l'utilisateur soit l'accompagnant.

3.22
commande mobile
dispositif portatif (3.12) qui possède une connexion fonctionnelle avec le *produit d'assistance* (3.3), commandant par exemple les articulations et/ou les mouvements

Note 1 à l'article: Les commandes mobiles peuvent être filaires ou sans fil et elles peuvent intégrer d'autres fonctions (par exemple, communications, radio/TV, etc.).

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

3.23
personne en situation de handicap
personne qui a une ou plusieurs *déficiences* (3.13), une ou plusieurs limitations d'activité, une ou plusieurs restrictions de participation ou une combinaison de celles-ci

[SOURCE: CIF 2001, OMS]

3.24
produit d'assistance portable
équipement prévu pour être déplacé d'un endroit à un autre en étant porté par une ou plusieurs personnes

3.25
barrière latérale de protection
barrière physique, qui peut être un accessoire détachable ou faire partie intégrante de la construction générale d'un *produit d'assistance* (3.3) et qui est positionnée sur le ou les côtés du produit d'assistance, ce qui empêche l'*utilisateur* (3.32) de sortir de lui-même du produit d'assistance. Elle peut être mobile, par exemple, côtés coulissants, côtés qui se rabaissent et côtés pliants

[SOURCE: EN 50637:2017, 201.3.223]

3.26
fichier de gestion des risques
ensemble d'enregistrements et d'autres documents qui sont produits par la gestion des risques

3.27
robot
mécanisme (3.17) programmable actionné avec un degré d'autonomie (3.5) permettant la locomotion, la manipulation ou le positionnement

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Note 1 à l'article: Le robot inclut le système de commande et l'interface de communication.

ISO/FDIS 21856
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53aa8576-4cf3-43c0-8f9d-c6629f1ca0ab/iso-fdis-21856

[SOURCE: ISO/DIS 8373, 3.3, modifiée — L'exemple a été supprimé.]

3.28
barrière latérale
barrière physique qui peut être un accessoire amovible, ou faisant partie intégrante de la construction globale d'un *produit d'assistance* (3.3), et qui est montée sur le ou les côtés d'un produit d'assistance

Note 1 à l'article: Lorsqu'une barrière latérale est fermée/complètement levée, elle fournit une barrière physique destinée à réduire le risque pour l'utilisateur de glisser accidentellement de la surface d'alitement ou d'en tomber en se tournant.

[SOURCE: EN 50637:2017, 201.3.224, modifiée]

3.29
condition de premier défaut
condition dans laquelle se produit la défaillance d'un seul moyen destiné à réduire un risque, ou apparition d'une condition anormale unique

Note 1 à l'article: Dans le présent document, une condition de premier défaut inclut une erreur du logiciel.

3.30
documentation technique
informations du *fabricant* (3.15) qui montrent qu'un *produit d'assistance* (3.3) satisfait aux exigences spécifiques

3.31
utilisabilité
caractéristique de l'interface de l'*opérateur* (3.21) qui garantit l'efficacité et la facilité d'apprentissage, ainsi que la capacité d'apprentissage et la satisfaction de l'opérateur

© ISO 2021 – Tous droits réservés