NORME INTERNATIONALE

ISO 11608-4

Deuxième édition
2022-04

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 4: Systèmes d'injection à aiguille contenant de l'électronique

Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —

Part 4: Needle-based injection systems containing electronics

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-230cc6b519d3/iso-11608-4-2022

Numéro de référence
ISO 11608-4:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-230cc6b519d3/iso-11608-4-2022

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 **3**
4 Abréviations **11**
5 Exigences générales **11**
5.1 Conditions d'application du NIS-E 11
5.2 Exigences générales de conception 12
5.3 Approche fondée sur le risque et ingénierie de l'aptitude à l'utilisation 12
6 Exigences générales relatives aux essais **13**
6.1 Essais de type 13
6.2 Nombre d'échantillons 13
6.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique 18
7 Identification et marquage du NIS-E **18**
8 Protection contre les dangers électriques **18**
8.1 Généralités 18
8.2 Préconditionnement humide 18
8.3 Exigences et méthodes d'essai. 19
8.3.1 Généralités 19
8.3.2 Parties appliquées 20
8.3.3 Exigences relatives aux sources d'alimentation 21
8.3.4 Limitation du courant pour les parties accessibles et les parties appliquées 23
8.4 Séparation des parties (Type X et Type Y) 23
8.4.1 Moyens de protection (MOP) 23
8.4.2 Séparation de la connexion patient 24
8.4.3 Tension réseau maximale 25
8.4.4 Tension de service 25
8.5 Courant de fuite du patient et courant de contact (NIS-E de Type X et de Type Y) 26
8.5.1 Généralités 26
8.5.2 Mesure du courant de fuite du patient 30
8.5.3 Mesurage du courant de contact 34
8.6 Isolation (Type X et Type Y) 34
8.6.1 Généralités 34
8.6.2 Distance à travers une isolation solide ou utilisation d'un matériau de feuille fine 35
8.6.3 Rigidité diélectrique 35
8.7 Isolation autre que l'isolation des fils 36
8.7.1 Résistance mécanique et résistance à la chaleur 36
8.8 Lignes de fuite et distance dans l'air (NIS-E de Type X et de Type Y) 37
8.8.1 Généralités 37
8.9 Situations dangereuses particulières 37
8.9.1 Généralités 37
8.9.2 Émissions, déformation d'enveloppe ou dépassement de température maximale 37
8.9.3 Dépassement du courant de fuite ou des limites de tension 40
8.9.4 Phénomènes dangereux mécaniques particuliers 40
8.10 Conditions de premier défaut (Type X et Type Y) 40
8.10.1 Généralités 40
8.10.2 Défaillance des thermostats et des limiteurs de température 40
8.10.3 Fuite de liquide des batteries 41

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/...

© ISO 2022 – Tous droits réservés

8.10.4 Blocage des pièces mobiles ... 41
8.10.5 Critères d'essai complémentaires pour les NIS-E fonctionnant avec un moteur ... 41
8.10.6 NIS-E utilisés en présence d'environnements riches en oxygène ... 41
8.10.7 Alimentation électrique ... 41
8.11 Préconditionnement déterminant l'influence d'une fuite de fluide ... 43
9 Compatibilité électromagnétique (CEM) ... 43
9.1 Exigences générales ... 43
9.1.1 Processus d'approche fondée sur le risque pour les NIS-E ... 43
9.1.2 Appareils électriques non médicaux utilisés avec les NIS-E ... 44
9.1.3 Conditions générales d'essai ... 44
9.2 Identification, marquage et documentation des NIS-E ... 48
9.2.1 Instructions d'utilisation concernant les CEM ... 48
9.2.2 Documentation des essais ... 49
9.3 Exigences d'émissions électromagnétiques pour NIS-E ... 49
9.3.1 Protection des services de radiocommunications et autres appareils ... 49
9.3.2 Protection du réseau électrique public ... 49
9.3.3 Synthèse des exigences en matière d'émissions (Type X et Type Y) ... 50
9.4 Exigences d'immunité électromagnétique pour NIS-E ... 50
9.4.1 Généralités ... 50
9.4.2 Modes de fonctionnement ... 52
9.4.3 Appareil électrique non médical ... 53
9.4.4 Niveaux d'essai d'immunité ... 53
9.4.5 Immunité aux champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF ... 58
9.4.6 Immunité aux champs magnétiques dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz ... 59
10 Protection contre les risques mécaniques ... 59
10.1 Généralités ... 59
10.2 Chocs ... 59
10.3 Vibration ... 60
10.3.1 Vibration sinusoïdale ... 60
10.3.2 Vibrations aléatoires ... 60
10.4 Impact des enveloppes d'OBDS ... 60
10.5 Poussée ... 61
11 NIS-E programmable ... 61
Annexe A (informative) **Identification des critères de réussite/échec à l'essai d'immunité ... 62**
Annexe B (informative) **Justification de l'utilisation d'une tension de 240 V pour la mise à l'essai de certaines exigences ... 65**
Bibliographie ... 66

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-230ee0b519d3/iso-11608-4-2022

© ISO 2022 – Tous droits réservés

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 www.iso.org/avant-propos.

ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dd3590-407e-410a-b475-230cc6b519d3/iso-11608-4-2022

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non-actifs,* du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11608-4:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

— le présent document a été révisé dans son intégralité pour inclure les exigences de la série IEC 60601 relative aux injecteurs médicaux portatifs.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11608 se trouve sur le site web de l'ISO.

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 2022 – Tous droits réservés

Introduction

Les systèmes d'injection à aiguille, y compris les systèmes d'administration sur le corps (OBDS), contenant de l'électronique avec ou sans logiciel, sont principalement destinés à administrer des produits médicaux aux êtres humains. Les exigences de performance concernant les aspects électrotechniques essentiels ont été sélectionnées dans le but de ne pas limiter inutilement la conception du système d'injection à aiguille électronique (NIS-E) lors de l'application du document.

La première édition du présent document se limitait aux stylos-injecteurs à entraînement électromécanique. Les stylos-injecteurs équipés uniquement de composants électroniques étaient traités dans l'ISO 11608-1.

Les matériaux utilisés dans la construction ne sont pas spécifiés dans le présent document du fait que leur choix dépendra de la conception, de l'utilisation prévue et du procédé de fabrication utilisé par chaque fabricant.

Il existe d'autres normes nationales et internationales ainsi que des documents d'orientation et, dans certains pays, des réglementations nationales qui sont applicables aux dispositifs médicaux et aux produits pharmaceutiques. Le présent document est applicable aux NIS-E et spécifie les aspects pertinents de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 pour ce type de dispositif en particulier.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences et les méthodes d'essai non électrotechniques pour les NIS lorsqu'elles sont spécifiées par l'ISO 11608-1.

Les développeurs et les fabricants de NIS-E sont encouragés à rechercher et à déterminer s'il existe d'autres exigences pertinentes pour la sécurité ou la valeur marchande de leurs NIS-E. Par exemple, il convient d'utiliser le présent document conjointement avec l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-11. Une approche fondée sur le risque doit normalement être appliquée lors de la conception, du développement et de la fabrication du produit. Suivant le produit médical spécifique, son utilisation prévue et son environnement, cela peut conduire à des exigences et méthodes d'essai spécifiques au produit, différant de ce qui est mentionné dans le présent document.

Le présent document est destiné à être utilisé pour les essais de type (essai du résultat du développement) du NIS-E. Il n'est pas destiné à être utilisé pour les essais de libération des lots de produit.

Le présent document introduit la notion de NIS-E de type X et de NIS-E de type Y. Le NIS-E de type X est un type de dispositif sans connexion par câble physique avec d'autres dispositifs. Le NIS-E de type Y possède de telles connexions. Les exigences électriques du présent document pour le NIS-E de type X sont un sous-ensemble des exigences pour le NIS-E de type Y.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/684d3596-707c-410a-8475-230cc6b519d3/iso-11608-4-2022

© ISO 2022 – Tous droits réservés

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 4: Systèmes d'injection à aiguille contenant de l'électronique

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les systèmes d'injection à aiguille (NIS) contenant de l'électronique avec ou sans logiciel (NIS-E).

Le système d'injection à aiguille contenant de l'électronique peut être à usage unique ou réutilisable et peut fonctionner avec ou sans connexions électriques/conductrices à d'autres dispositifs. Le système est destiné à administrer des médicaments à un patient par auto-administration ou par administration par un autre opérateur (par exemple, un soignant ou un prestataire de soins de santé).

Le présent document s'applique aux accessoires électroniques destinés à être connectés physiquement à un NIS ou NIS-E conformément à l'utilisation prévue du NIS/NIS-E.

iTeh STANDARD PREVIEW

Le présent document s'applique également aux accessoires électroniques destinés à avoir des connexions électriques/conductrices à un NIS ou NIS-E conformément à l'utilisation prévue du NIS/NIS-E.

(standards.iteh.ai)

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives au logiciel des NIS-E programmables.

NOTE L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Article 14 couvre les processus du cycle de vie du logiciel.

ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-230cc6b519d3/iso-11608-4-2022

Le présent document ne spécifie pas d'exigences relatives à la cybersécurité.

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).

CISPR 11, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux — Caractéristiques de perturbations radioélectriques — Limites et méthodes de mesure*

CISPR 32, *Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia — Exigences d'émission*

ISO 11608-1:2022*Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*

ISO 7137, *Aéronefs — Conditions d'environnement et procédures d'essai pour les équipements embarqués*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

IEC 60086-4, *Piles électriques — Partie 4: Sécurité des piles au lithium*

IEC 60068-2-64, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

IEC 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

© ISO 2022 – Tous droits réservés

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60721-3-7:1995+AMD1:1996, *Classification des conditions d'environnement — Partie 3-7: Classification des groupements des agents d'environnement et de leurs sévérités —Section 7: Utilisation en déplacement*

IEC 62133-2, *Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide — Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans des applications portables — Partie 2: Systèmes au lithium*

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

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

IEC 60695-11-10:2013, *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 60950-1:2005+AMD1:2009, *Matériels de traitement de l'information — Sécurité — Partie 1: Exigences générales*

IEC 60747-5-5, *Dispositifs à semiconducteurs — Partie 5-5: Dispositifs optoélectroniques — Photocoupleurs*

IEC 61000-3-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 3-2: Limites — Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils inférieur ou égal à 16 A par phase)*

IEC 61000-3-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 3-3: Limites — Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné inférieur ou égal 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel*

IEC 61000-4-2:2008, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

IEC 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

IEC 61000-4-4, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure — Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

IEC 61000-4-5, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-5: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux ondes de choc*

IEC 61000-4-6, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure — Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques*

IEC 61000-4-8, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-8: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau*

IEC 61000-4-11, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-11: Techniques d'essai et de mesure — Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension pour les appareils à courant d'entrée inférieur ou égal à 16 A par phase*

IEC 61000-4-39, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-39: Techniques d'essai et de mesure — Champs rayonnés à proximité — Essai d'immunité*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd5596-707e-410a-b475-230cc6b519d3/iso-11608-4-2022

© ISO 2022 – Tous droits réservés

IEC 60085, *Isolation électrique — Évaluation et désignation thermiques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 11608-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

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

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

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

3.1
capot d'accès
partie d'une enveloppe ou d'une protection permettant d'accéder à des parties de l'appareil électrique en vue d'un réglage, d'une inspection, d'un remplacement ou d'une réparation

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.1]

3.2
partie accessible
partie d'un appareil électrique autre qu'une partie appliquée qui peut être touchée au moyen d'un petit doigt d'essai

Note 1 à l'article: Voir aussi 8.3.2.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.2, modifiée — «doigt d'essai» remplacé par «petit doigt d'essai», Note 1 à l'article ajoutée.]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-230cc6b519d3/iso-11608-4-2022

3.3
distance dans l'air
distance la plus courte dans l'air entre deux parties conductrices

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.5, modifiée — «trajet le plus court» remplacé par «distance la plus courte».]

3.4
partie appliquée
partie du *système d'injection à aiguille électronique* (3.13) qui, en *utilisation normale* (3.28), vient nécessairement en contact physique avec le *patient* (3.32) pour que le *système d'injection à aiguille électronique* assure sa fonction

Note 1 à l'article: Voir aussi 8.3.2.1 concernant le traitement des parties qui n'entrent pas dans la définition des parties appliquées, mais qui doivent être traitées comme de telles parties lorsqu'on applique le processus d'approche fondée sur le risque.

Note 2 à l'article: Voir également la définition du terme associé *connexion patient* (3.33).

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.8, modifiée — «l'appareil EM ou le système EM» remplacé par «le système d'injection à aiguille électronique» Note 1 à l'article supprimée, Note 2 convertie en Note 1 à l'article et modifiée, Note 3 convertie en Note 2 à l'article et modifiée.]

3.5
isolation principale
isolation assurant la protection principale contre les chocs électriques

Note 1 à l'article: Cette définition n'inclut pas l'isolation utilisée exclusivement à des fins fonctionnelles.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.9, modifiée — Note 1 à l'article modifiée.]

© ISO 2022 – Tous droits réservés

3.6
sécurité de base
absence de risque inacceptable directement causé par des dangers physiques lorsque le *système d'injection à aiguille électronique* (3.13) est utilisé dans des conditions normales et dans des *conditions de premier défaut* (3.42)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.10, modifiée — «appareil EM» remplacé par «système d'injection à aiguille électronique».]

3.7
classe II
appareil électrique dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte des mesures complémentaires de sécurité telles que la double isolation ou l'*isolation renforcée* (3.38), cette protection est réalisée sans moyen de mise à la terre de protection et ne dépendant pas des conditions d'installation

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.14, modifiée]

3.8
ligne de fuite
distance la plus courte, le long de la surface d'un isolant solide, entre deux parties conductrices

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.19, modifiée]

3.9
application cardiaque directe
utilisation d'une *partie appliquée* (3.4) qui peut entrer en contact direct avec le cœur du patient

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.22]

3.10
double isolation
isolation comprenant à la fois une *isolation principale* (3.5) et une *isolation supplémentaire* (3.44)

Note 1 à l'article: La double isolation fournit deux *moyens de protection* (3.24).

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.23]

3.11
cycle d'utilisation
durée maximale d'activation (de marche) suivie de la durée minimale de désactivation (d'arrêt)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.24, modifiée — «nécessaire au fonctionnement en toute sécurité de l'appareil EM» supprimé.]

3.12
enveloppe
surface externe de l'appareil électrique ou de parties de celui-ci

Note 1 à l'article: À des fins d'essais selon le présent document, une feuille métallique, de dimensions spécifiées, mise en contact avec des parties de la surface externe en matériau de faible conductivité ou en matière isolante, est considérée comme faisant partie de l'enveloppe.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.26, modifiée — Références aux figures dans la Note 1 à l'article supprimées.]

3.13
NIS-E
système d'injection à aiguille électronique
système d'injection contenant des composants électroniques (avec ou sans logiciels) permettant l'administration parentérale par injection de produits médicaux à l'aide d'une aiguille ou canule souple et de conteneurs préremplis ou remplis par l'opérateur, remplaçables ou non remplaçables

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso-11608-4-2022

© ISO 2022 – Tous droits réservés

3.14
performances essentielles
performance d'une fonction clinique différente de celle relative à la *sécurité de base* (3.6), pour laquelle la perte ou la dégradation au-delà des limites précisées par le fabricant entraîne un risque inacceptable

Note 1 à l'article: Le terme performance essentielle est plus facilement compris lorsqu'on examine si son absence ou sa dégradation donnerait lieu à un risque inacceptable.

Note 2 à l'article: L'ISO 11608-1 utilise plutôt le terme «fonction principale», qui comprend au minimum la fonction de délivrance de la dose, obtenue par l'évaluation de la précision de dosage.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.27, modifiée — Note 2 à l'article ajoutée.]

3.15
partie appliquée de type F
partie appliquée (3.4) dans laquelle les connexions *patient* (3.32) sont isolées des autres parties du *système d'injection à aiguille électronique* (3.13) à un degré tel qu'aucun courant supérieur au *courant de fuite du patient* (3.34) admissible ne s'écoule si une tension non voulue provenant d'une source externe est connectée au *patient* (3.32), et de ce fait appliquée entre la *connexion patient* (3.33) et la terre

Note 1 à l'article: Également désignée: partie appliquée isolée de type F (flottante).

Note 2 à l'article: Les parties appliquées de type F sont soit de type BF (Flottante Corporelle - Body Floating) ou de type CF (Flottante Cardiaque - Cardiac Floating).

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.29, modifiée — «appareil EM» remplacé par «système d'injection à aiguille électronique».]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.16
connexion fonctionnelle
tout raccordement, électrique ou autre, y compris ceux qui sont destinés à transférer des signaux, des données, de l'énergie ou des substances

ISO 11608-4:2022

Note 1 à l'article: Le raccordement à un socle fixe de prise courant *réseau d'alimentation* (3.45), simple ou multiple, n'est pas considéré comme une connexion fonctionnelle.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.33]

3.17
coordination de l'isolement
corrélation entre les caractéristiques d'isolement d'un appareil électrique tenant compte du micro-environnement attendu et d'autres contraintes exerçant une influence

Note 1 à l'article: Ceci inclut les types d'isolement, les *lignes de fuite* (3.8), les *distances dans l'air* (3.3), les distances dans l'isolation, les revêtements, l'encapsulation, les aspects environnementaux, etc.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.43]

3.18
utilisation prévue
destination
utilisation à laquelle un produit, un processus ou un service est destiné, conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le fabricant

Note 1 à l'article: L'indication médicale prévue, la population de patients, la partie du corps ou le type de tissu en interaction, le profil d'utilisateur, l'environnement d'utilisation et le principe de fonctionnement sont des éléments typiques de l'*utilisation prévue* (3.18).

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas confondre utilisation prévue et utilisation normale. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le fabricant, l'utilisation prévue se concentre sur le but médical tandis que l'utilisation normale ne se limite pas au but médical, mais englobe aussi la maintenance, le transport, etc. (IEC 60601 1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.44).

© ISO 2022 – Tous droits réservés

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.6, modifiée - Note 2 à l'article ajoutée.]

3.19
courant de fuite
courant non fonctionnel

Note 1 à l'article: Les courants de fuite suivants sont définis: *courant de contact* (3.48) et *courant de fuite du patient* (3.34).

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.47, modifiée — «courant de fuite à la terre» supprimé de la Note 1 à l'article.]

3.20
partie reliée au réseau
partie d'un équipement électrique formant un circuit destiné à être connecté au *réseau d'alimentation* (3.45)

Note 1 à l'article: La partie reliée au réseau comprend toutes les parties conductrices qui ne sont pas séparées du *réseau d'alimentation* (3.45) par au moins un *moyen de protection* (3.24).

Note 2 à l'article: Le conducteur de terre de protection n'est pas considéré comme un élément de la partie reliée au réseau.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.49, modifiée — Note 2 à l'article modifiée.]

3.21
tension réseau maximale
tension utilisée dans le cadre des essais liés à la tension du *réseau d'alimentation* (3.45) et reliée à certaines parties d'*appareils électromédicaux* (3.25)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.56, modifiée — Note à l'article supprimée.]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-230cc6b519d3/iso-11608-4-2022

3.22
moyen de protection de l'opérateur
MOOP
moyen de protection (3.24) destiné à réduire le risque dû au choc électrique sur des personnes autres que le *patient* (3.32)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.58]

3.23
moyen de protection du patient
MOPP
moyen de protection (3.24) destiné à réduire le risque dû au choc électrique sur le *patient* (3.32)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.59]

3.24
moyens de protection
MOP
moyen destiné à réduire le risque dû au choc électrique conformément à des exigences spécifiques

Note 1 à l'article: Les exigences spécifiques doivent être conformes à l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

Note 2 à l'article: Le moyen de protection inclut l'isolation, les *distances dans l'air* (3.3), les *lignes de fuite* (3.8), les impédances et les connexions de terre de protection.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.60, modifiée — Note 1 à l'article changée en Note 2 à l'article, nouvelle Note 1 à l'article ajoutée.]

© ISO 2022 – Tous droits réservés

3.25
appareil électromédical
appareil électrique qui possède une *partie appliquée* (3.4) ou qui transfère de l'énergie vers le *patient* (3.32) ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le *patient* (3.32) ou à partir de celui-ci

Note 1 à l'article: L'appareil électromédical comprend les accessoires tels qu'ils sont définis par le fabricant qui sont nécessaires pour permettre l'*utilisation normale* (3.28) de l'appareil électromédical.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.63, modifiée — Notes 2 à 5 à l'article supprimées.]

3.26
système électromédical
combinaison, telle qu'elle est spécifiée par son fabricant, d'éléments d'appareils, dont au moins un est un *appareil électromédical* (3.25), destinés à être interconnectés par une *connexion fonctionnelle* (3.16) ou par l'utilisation d'un socle a prises de courant multiples

Note 1 à l'article: Il convient de considérer que les appareils mentionnés dans le présent document incluent des *appareils électromédicaux* (3.25).

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.64]

3.27
condition normale
condition réalisée quand tous les moyens prévus de protection contre les dangers sont intacts

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.70]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.28
utilisation normale
fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un *opérateur* (3.29), ainsi que l'état en attente, selon les instructions d'utilisation

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dd3590-707e-410a-b475-230cc6b519d3/iso-

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre utilisation normale et *utilisation prévue* (3.18). Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le fabricant, l'*utilisation prévue* (3.18) se concentre sur le but médical tandis que l'utilisation normale ne se limite pas au but médical, mais englobe aussi la maintenance, le transport, etc.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.71]

3.29
opérateur
personne manipulant un appareil

Note 1 à l'article: L'opérateur peut être différent du *patient* (3.32) et peut être un soignant, un prestataire de soins de santé ou une autre personne.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.73, modifiée — Note 1 à l'article ajoutée.]

3.30
déclencheur à maximum de courant (disjoncteur)
dispositif de protection interrompant un circuit avec ou sans temporisation, quand le courant y dépasse une valeur prédéterminée

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.74]

3.31
environnement riche en oxygène
environnement dans lequel la concentration en oxygène est:

a) supérieure à 25 % pour les pressions ambiantes jusqu'à 110 kPa; ou

© ISO 2022 – Tous droits réservés

b) la pression partielle de l'oxygène est supérieure à 27,5 kPa aux pressions ambiantes supérieures à 110 kPa

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.75]

3.32
patient
être vivant (personne ou animal) soumis à une procédure de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

Note 1 à l'article: Un patient peut être un *opérateur* (3.29).

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.76]

3.33
connexion patient
point individuel sur la *partie appliquée* (3.4) à travers lequel le courant peut s'écouler entre le *patient* (3.32) et le *système d'injection à aiguille électronique* (3.13) en *condition normale* (3.27) ou en *condition de premier défaut* (3.42)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.78, modifiée — «appareil EM» remplacé par «système d'injection à aiguille électronique».]

3.34
courant de fuite du patient
courant:

— s'écoulant des *connexions patient* (3.33) vers la terre à travers le *patient* (3.32); ou

— dû à l'apparition non voulue sur le *patient* (3.32) d'une tension provenant d'une source externe et courant s'écoulant du *patient* (3.32) vers la terre par l'intermédiaire des *connexions patient* (3.33) d'une *partie appliquée de type F* (3.15)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.80]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-230cc6b519d3/iso-11608-4-2022

3.35
tension de service crête
valeur de crête ou continue la plus élevée d'*une tension de service* (3.52), en prenant en compte les impulsions répétitives de crête générées dans l'appareil électrique, mais en excluant les perturbations transitoires provenant de l'extérieur

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.81]

3.36
conducteur d'égalisation des potentiels
conducteur autre qu'un conducteur de terre de protection ou un conducteur neutre assurant une connexion directe entre l'appareil électrique et la barre d'égalisation des potentiels de l'installation électrique

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.86, modifiée — Note à l'article supprimée.]

3.37
assignée
terme qui fait référence à une valeur attribuée par le fabricant pour une condition de fonctionnement spécifiée

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.97, modifiée]

3.38
isolation renforcée
système d'isolation unique qui fournit deux *moyens de protection* (3.24)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.99]

© ISO 2022 – Tous droits réservés

3.39
organisme responsable
entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un *système d'injection à aiguille électronique* (3.13)

Note 1 à l'article: L'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le *patient* (3.32), l'*opérateur* (3.29) et l'organisme responsable peuvent être une seule et même personne.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.101, modifiée — Note 2 à l'article supprimée.]

3.40
circuit secondaire
circuit qui est séparé de la *partie reliée au réseau* (3.20) par au moins un *moyen de protection* (3.24) et qui tient sa puissance d'un transformateur, d'un convertisseur ou d'un dispositif d'isolation équivalent ou d'une source électrique interne

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.110, modifiée — Note à l'article supprimée.]

3.41
entrée/sortie de signal
sip/sop
partie d'un *système d'injection à aiguille électronique* (3.13), qui n'est pas une *partie appliquée* (3.4), destinée à envoyer des signaux à un appareil électrique ou à en recevoir de celui-ci, par exemple pour l'affichage, l'enregistrement ou le traitement de données

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.115, modifiée — «appareil EM» remplacé par «système d'injection à aiguille électronique», Note à l'article supprimée.]

3.42
condition de premier défaut
SFC
condition d'un *système d'injection à aiguille électronique* (3.13) par laquelle un seul moyen de réduction d'un risque est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.116, modifiée — «appareil EM» remplacé par «système d'injection à aiguille électronique».]

3.43
sécurisé en premier défaut
caractéristique d'un *système d'injection à aiguille électronique* (3.13) ou de ses parties par laquelle il n'y a pas de risque inacceptable pendant la durée de vie prévue dans des *conditions de premier défaut* (3.42)

Note 1 à l'article: Voir 8.10.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.117, modifiée — «appareil EM» remplacé par «système d'injection à aiguille électronique».]

3.44
isolation supplémentaire
isolation indépendante appliquée en plus de l'*isolation principale* (3.5) en vue d'assurer la protection contre les chocs électriques en cas de défaut de l'isolation principale

Note 1 à l'article: L'isolation supplémentaire fournit un *moyen de protection* (3.24).

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.119]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-4:2022