PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 11608-4

ISO/TC **84** | Secrétariat: **DS**

Début de vote: **2020-02-18** | Vote clos le: **2020-05-12**

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

Partie 4: Systèmes d'injection à aiguille électroniques

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

Part 4: Needle-based injection systems containing electronics

ICS: 11.040.25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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 11608-4:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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
Website: 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 2

4 Symboles et 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 basée sur les risques et ingénierie de l'aptitude à l'utilisation 13

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 13

7 Identification et marquage du NIS-E 13

8 Protection contre les dangers électriques 14
8.1 Généralités 14
8.2 Préconditionnement humide 14
8.3 Exigences et méthodes d'essai 15
8.3.1 Généralités 15
8.3.2 Parties appliquées 16
8.3.3 Exigences relatives aux sources d'alimentation (Type Y) 17
8.3.4 Limitation du courant ou de l'énergie pour les parties accessibles et les parties appliquées 19
8.4 Séparation des pièces 19
8.4.1 Moyens de protection (MOP) 19
8.4.2 Séparation de la connexion patient 20
8.4.3 Tension réseau maximale 20
8.4.4 Tension de service 21
8.5 Courant de fuite patient et courant de contact 21
8.5.1 Généralités 21
8.5.2 Mesure du courant de fuite du patient 25
8.5.3 Mesurage du courant de contact 27
8.6 Isolation 28
8.6.1 Généralités 28
8.6.2 Distance à travers une isolation solide ou utilisation d'un matériau de feuille fine 28
8.6.3 Rigidité diélectrique 29
8.7 Isolation autre que l'isolation des fils 30
8.7.1 Résistance mécanique et résistance à la chaleur 30
8.8 Lignes de fuite et distances dans l'air 31

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/DIS 11608-4
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-230cc6b519d2/iso-dis-11608-4

8.8.1 Généralités ... 31
8.9 Situations dangereuses particulières ... 32
8.9.1 Généralités ... 32
8.9.2 Émissions, déformation d'enveloppe ou dépassement de température maximale ... 32
8.9.3 Dépassement du courant de fuite ou des limites de tension ... 34
8.9.4 Phénomènes dangereux mécaniques particuliers ... 34
8.10 Conditions de premier défaut ... 35
8.10.1 Généralités ... 35
8.10.2 Défaillance des thermostats et des limiteurs de température ... 35
8.10.3 Fuite de liquide des batteries ... 35
8.10.4 Blocage des pièces mobiles ... 35
8.10.5 Critères d'essai complémentaires pour les NIS-E fonctionnant avec un moteur ... 35
8.10.6 Défaillances des composants dans les NIS-E utilisés en présence d'environnements riches en oxygène ... 36
8.10.7 Alimentation électrique ... 36
8.11 Préconditionnement déterminant l'influence d'une fuite de fluide ... 36

9 Compatibilité électromagnétique (CEM) ... 37
9.1 Exigences générales ... 37
9.1.1 Processus d'évaluation des risques pour le NIS-E ... 37
9.1.2 Appareils non électromédicaux utilisés avec le NIS-E ... 37
9.1.3 Conditions générales d'essai ... 37
9.2 Identification, marquage et documentation des NIS-E ... 42
9.2.1 Mode d'emploi pour CEM ... 42
9.2.2 Documentation des essais ... 43
9.3 Exigences d'émissions électromagnétiques pour NIS-E ... 43
9.3.1 Protection des services de radiocommunications et autres appareils ... 43
9.3.2 Protection du réseau électrique public ... 44
9.3.3 Synthèse des exigences d'émissions ... 45
9.4 Exigences d'immunité électromagnétique pour NIS-E ... 45
9.4.1 Généralités ... 45
9.4.2 Modes de fonctionnement ... 48
9.4.3 Appareils non électromédicaux ... 48
9.4.4 Niveaux d'essai d'immunité ... 48
9.4.5 Immunité aux champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF ... 53

10 Protection contre les risques mécaniques ... 55
10.1 Généralités ... 55
10.2 Chute libre ... 55
10.3 Chocs ... 55
10.4 Vibration ... 55
10.4.1 Vibration sinusoïdale ... 55
10.4.2 Vibrations aléatoires ... 56
10.5 Relaxation des contraintes de moulage ... 56
10.6 Impact (pour OBDS uniquement) ... 56
10.7 Poussée ... 57

11 NIS-E programmable ... 57

Annexe A (informative) Identification des critères de réussite/échec à l'essai d'immunité ... 58

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/DIS 11608-4
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-2d0ea6b519d3/iso-dis-11608-4

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

Annexe B (informative) Justification de l'utilisation de 250 V pour l'essai de certaines exigences 61

Bibliographie 62

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

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

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

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

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 2020 – Tous droits réservés

Introduction

Les systèmes d'injection à aiguille électroniques avec ou sans logiciels comprenant des systèmes d'injection corporels (OBDS) sont conçus principalement pour administrer des produits médicaux à l'homme. Le présent document spécifie des exigences de performance concernant les aspects essentiels de la conception de ces stylos-injecteurs de manière à ne pas la figer.

Pour des raisons historiques, l'(ISO 11608-1 a été publiée avant l'ISO 11608-4) ; la première édition du présent document se limitait aux stylos-injecteurs comportant un système d'entraînement électromécanique. Les stylos-injecteurs équipés uniquement de composants électroniques étaient traités dans l'ISO 11608-1. Au vu de l'ensemble d'essais complémentaires à réaliser sur systèmes d'injection à aiguille électroniques (NIS-E), quelle que soit l'utilisation des composants électroniques, il a été décidé de regrouper tous les types de NIS-E dans le domaine d'application du présent document.

Les matériaux intervenant dans la construction ne sont pas spécifiés, 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 un document autonome pour les NIS-E qui spécifie les aspects pertinents de la série IEC 60601pour ce type particulier de dispositif. Le présent document ne spécifie pas les méthodes d'essai, conditions ou critères d'acceptation non électrotechniques des NIS lorsque ceux-ci sont spécifiés par d'autres parties de l'ISO 11608.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 produits. Leurs exigences pourraient remplacer ou compléter celles contenues dans le présent document.

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

Les fabricants sont tenus de suivre une approche fondée sur le risque au cours 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.

Des recommandations relatives aux périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences du présent document sont fournies dans l'ISO/TR 19244.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 4 : Systèmes d'injection à aiguille électroniques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et méthodes d'essai pour les systèmes d'injection à aiguille (NIS) électroniques avec ou sans logiciels.

Le système d'injection à aiguille électronique peut être à usage unique, réutilisable et/ou rechargeable. Il est destiné à délivrer le médicament à un patient par auto-administration ou administration par un autre opérateur (par exemple un membre du personnel soignant ou prestataire de soins de santé).

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

NOTE Le présent document comprend des exigences pertinentes issues de la série IEC 60601.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives

(standards.iteh.ai)

Les documents suivants cités dans le texte 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/DIS 11608-4
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0c0b3596-1016-41cd-8475-
2006b0c0a0ed/iso-dis-11608-4

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

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

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

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

[1] À paraître (révision de l'ISO 11608-1:2012). Stade à la date de publication : ISO/DIS 11608-1:2020.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

IEC 60601-1-11:2015, *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 60950-1, *Matériels de traitement de l'information — Sécurité — Partie 1 : Exigences générales*

IEC 62133-1, *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 les applications portables — Partie 1 : Systèmes au nickel*

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 les applications portables — Partie 2 : Systèmes au lithium*

ISO 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 62368-1, *Équipements des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication — Partie 1 : Exigences de sécurité*

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC/IEEE 12207, *Ingénierie des systèmes et du logiciel — Processus du cycle de vie du logiciel*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans 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 http://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

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

Note 1 à l'article : Voir aussi 8.3.2.

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

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

[SOURCE : IEC 60664-1:2007, 3.2. Modifiée : « trajet » changé en « distance »]

3.4
partie appliquée
partie du NIS-E qui, en *utilisation normale* (3.30) entre nécessairement en contact physique avec le *patient* (3.35) pour que le NIS-E puisse remplir sa fonction

Note 1 à l'article : Voir aussi 8.3 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'évaluation des risques.

Note 2 à l'article : Voir aussi 3.37 pour la définition du terme associé *connexion patient* (3.37).

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 60601-1:2012, ed 3.1, 3.9]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.6
sécurité de base
absence de risque inacceptable directement causé par des dangers physiques lorsque le NIS-E est utilisé dans des conditions normales et dans des *conditions de premier défaut* (3.46)

ISO/DIS 11608-4
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f0b0b475-230cc6b519d3/iso-dis-11608-4

3.7
classe I
appareil électrique dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'*isolation principale* (3.5), mais qui comporte une mesure de sécurité supplémentaire dans laquelle les *parties accessibles* (3.2) métalliques ou les parties internes métalliques sont protégées par mise à la terre

3.8
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* (3.42) ; cette protection est réalisée sans moyen de mise à la terre de protection et ne dépendant pas des conditions d'installation

3.9
ligne de fuite
distance la plus courte, le long de la surface d'un isolant solide, entre deux parties conductrices

3.10
application cardiaque directe
utilisation d'une *partie appliquée* (3.4) qui peut entrer en contact direct avec le cœur du patient

3.11
double isolation
isolation constituée d'une *isolation principale* (3.5) et d'une *isolation supplémentaire* (3.48)

Note 1 à l'article : La double isolation fournit deux *moyens de protection* (3.26).

3.12
cycle de fonctionnement
durée maximale d'activation (de marche) suivie de la durée minimale de désactivation (d'arrêt) nécessaire au fonctionnement en toute sécurité du NIS-E

3.13
cabine
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.

3.14
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/DIS 11608-4
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68dd3596-707c-410a-b475-230ce6b519d2/iso-dis-11608-4

3.15
performances essentielles
performances d'une fonction clinique différente de celles relatives 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 concept de performances essentielles est plus facilement compris lorsqu'on examine si son absence ou sa dégradation donnerait lieu à un risque inacceptable.

Note 2 à l'article : Les termes « performances essentielles » et « sécurité de base » (3.6) ne sont pas utilisés dans les autres parties de la série ISO 11608. Ces parties appliquent à la place le terme « fonction primaire » qui est défini comme « fonction ou opération du NIS qui, en cas de fonctionnement hors spécifications en utilisation, donnerait lieu à une incapacité à injecter précisément le produit médical par la voie correcte et/ou entraînerait un dommage inacceptable pour le *patient* » (3.35). Ceci inclut, au minimum, la fonction d'injection de dose, obtenue par évaluation de la précision de dosage.

3.16
partie appliquée isolée de type F (flottante) (abrégée en partie appliquée de type F)
Partie appliquée (3.4) dans laquelle les connexions *patient* (3.35) sont isolées des autres parties du *NIS-E* (3.14) à un degré tel qu'aucun courant supérieur au *courant de fuite patient* (3.38) admissible ne s'écoule si une tension non voulue provenant d'une source externe est connectée au *patient* (3.35), et de ce fait appliquée entre la *connexion patient* (3.37) et la terre

Note 1 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).

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

3.17
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

Note 1 à l'article : Le raccordement à un socle fixe de prise de courant *réseau d'alimentation* (3.49), simple ou multiple, n'est pas considéré comme une connexion fonctionnelle.

3.18
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 fuites* (3.9), les *distances dans l'air* (3.3), la distance dans l'isolation, les revêtements, l'encapsulation, les aspects environnementaux, etc.

3.19
Utilisation prévue
utilisation pour laquelle un produit, un processus ou un service est prévu conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le *fabricant* (3.22)

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, le principe de fonctionnement sont des éléments typiques de l'utilisation prévue.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SOURCE : ISO 14971:2019, 3.6]

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

3.20
courant de fuite
courant non fonctionnel

Note 1 à l'article : Les courants de fuite suivants sont définis : *Courant de contact* (3.52) et *courant de fuite du patient* (3.38).

3.21
réseau
partie d'un équipement électrique formant un circuit destiné à être connecté au *réseau d'alimentation* (3.49)

Note 1 à l'article : La partie reliée au réseau comprend toutes les parties conductrices qui ne sont pas séparées du *réseau d'alimentation* (3.49) par au moins un *moyen de protection* (3.26).

Note 2 à l'article : Pour les besoins de cette définition, le conducteur de terre de protection n'est pas considéré comme un élément de la partie reliée au réseau.

3.22
fabricant
personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes

[SOURCE : ISO 14971:2019, 3.9, modifiée : Notes à l'article supprimées]

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.23
tension réseau maximale
tension utilisée dans le cadre des essais liés à la tension du *réseau d'alimentation* (3.49) et reliée à certaines parties d'*appareils électromédicaux* (3.27)

3.24
moyen de protection de l'opérateur
[MOOP]
moyen de protection (3.26) destiné à réduire le risque dû au choc électrique sur des personnes autres que le *patient* (3.35)

3.25
moyens de protection du patient
[MOPP]
Moyen de protection (3.26) destiné à réduire le risque dû au choc électrique sur le *patient* (3.35)

3.26
moyens de protection
[MOP]
moyen destiné à réduire le risque dû au choc électrique conformément aux exigences du présent document

Note 1 à l'article : Les moyens de protection comprennent l'isolation, les *distances dans l'air* (3.3), les *lignes de fuite* (3.9), les impédances et les connexions de terre de protection.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.27
appareil électromédical
appareil électrique qui possède une *partie appliquée* (3.4) ou qui transfère de l'énergie vers le *patient* (3.35) ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le *patient* (3.35) ou à partir de celui-ci et qui est :

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

a) équipé au plus d'un moyen de raccordement à un *réseau d'alimentation* (3.49) donné ; et

b) destiné par son *fabricant* (3.22) à être utilisé :

   1) pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un *patient* (3.35) ; ou

   2) pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité.

Note 1 à l'article : L'appareil électromédical comprend les accessoires définis par le *fabricant* (3.22) qui sont requis pour permettre une *utilisation normale* (3.30) de l'appareil électromédical.

3.28
système électromédical
combinaison, telle qu'elle est spécifiée par son *fabricant* (3.22), d'éléments d'appareils, dont au moins un est un *appareil électromédical* (3.27) destinés à être interconnectés par une *connexion fonctionnelle* (3.17) ou par l'utilisation d'un socle à 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* (3.27).

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

3.29
condition normale
condition réalisée quand tous les moyens prévus de protection contre les dangers sont intacts

3.30
utilisation normale
fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un *opérateur* (3.32), ainsi que l'état en veille, selon le mode d'emploi

Note 1 à l'article : Il convient de ne pas confondre utilisation normale avec *utilisation prévue* (3.19). Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le *fabricant* (3.22), l'*utilisation prévue* (3.19) 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.

3.31
preuve tangible
données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

Note 1 à l'article : La preuve tangible peut être obtenue par observation, mesurage, essai ou un autre moyen.

[SOURCE : ISO 14971:2019, 3.11]

3.32
opérateur
personne manipulant un appareil

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Note 1 à l'article : Voir aussi 3.47.

ISO/DIS 11608-4
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd5578-707c-410a-b475-250cc0b519d3/iso-dis-11608-4

Note 2 à l'article : L'opérateur peut être une personne autre que le *patient* (3.35) et peut être un membre du personnel soignant ou prestataire de soins de santé, ou toute autre personne.

[SOURCE : IEC 60601-1:2014, 3.73. Modifiée : Note 2 à l'article ajoutée]

3.33
déclencheur à maximum de courant (disjoncteur)
dispositif de protection interrompant un circuit avec ou sans temporisation, quand le courant y dépasse une valeur prédéterminée

3.34
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

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

3.35
patient
être vivant (personne ou animal) soumis à une procédure de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

Note 1 à l'article : Un patient pet être un *opérateur* (3.32).

© ISO 2020 – Tous droits réservés