
Matériel respiratoire — Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons

Respiratory equipment — Particular requirements for basic safety and essential performance of infant cardiorespiratory monitors
(standards.iteh.ai)

ISO 18778:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25e6cd16-60ba-4303-ad5d-efb796270ffc/iso-18778-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18778:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25e6cd16-60ba-4303-ad5d-efb796270ffc/iso-18778-2022>



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	vi
Introduction	viii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	6
4.1 Généralités	6
4.2 <i>Performances essentielles</i>	6
4.3 Parties d'un <i>appareil EM</i> ou d'un <i>système EM</i> en contact avec le <i>patient</i>	6
4.4 <i>Condition de premier défaut de l'appareil EM</i>	6
5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	7
5.1 Généralités	7
5.2 Erreurs lors des essais du <i>moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons</i>	7
6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	7
6.1 Généralités	7
6.2 Exigences supplémentaires concernant la classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	7
7 Identification, <i>marquage</i> et documentation des <i>appareils EM</i>	7
7.1 Généralités	7
7.2 <i>Informations à fournir par le fabricant</i>	7
7.3 Exigences supplémentaires concernant les <i>accessoires</i>	8
7.4 Exigences supplémentaires concernant le <i>marquage</i> sur l'extérieur des <i>appareils EM</i> ou parties d' <i>appareils EM</i>	8
7.5 <i>Instructions d'utilisation</i> générales	8
7.6 Exigences supplémentaires concernant les avertissements et consignes de sécurité	9
7.7 Exigences supplémentaires concernant la <i>procédure</i> de démarrage	9
7.8 Exigences supplémentaires concernant les instructions de fonctionnement	10
7.8.1 Généralités	10
7.8.2 Instructions de fonctionnement destinées à l' <i>opérateur non spécialiste</i>	10
7.8.3 Instructions de fonctionnement destinées à l' <i>opérateur professionnel de soins de santé</i>	10
7.9 <i>Nettoyage, désinfection et stérilisation</i>	10
7.10 Exigences supplémentaires concernant la maintenance	11
7.11 Exigences supplémentaires concernant les <i>accessoires</i> , équipements supplémentaires et fournitures utilisées	11
7.12 Exigences supplémentaires concernant la <i>description technique</i>	11
8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i>	11
9 Protection contre les <i>dangers</i> mécaniques des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	11
9.1 Généralités	11
9.2 Exigences supplémentaires concernant l'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire	11
9.3 Poignées et autres dispositifs de manutention	12
10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	12
11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	12
11.1 Généralités	12
11.2 <i>Nettoyage et désinfection</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	12
11.3 <i>Stérilisation</i> des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	13
11.4 <i>Biocompatibilité</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	13
11.5 Coupure de l'alimentation/du réseau d'alimentation vers l' <i>appareil EM</i>	13
11.5.1 Généralités	13

11.5.2	Sources d'énergie.....	13
11.5.3	Alimentation/ <i>réseau d'alimentation</i> alternatifs.....	15
12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	15
12.1	Généralités.....	15
12.2	Précision des commandes et des instruments.....	15
12.3	Précision des commandes et des instruments.....	16
12.3.1	Généralités.....	16
12.3.2	Surveillance cardiorespiratoire.....	16
12.3.3	Surveillance directe — respiration.....	16
12.3.4	Surveillance indirecte — rythme cardiaque.....	16
12.3.5	Surveillance indirecte par oxymétrie de pouls.....	16
12.3.6	<i>Condition d'alarme de patient</i> apnéique.....	17
12.3.7	Défaut du capteur.....	18
12.3.8	Évaluation des performances cliniques.....	18
12.4	<i>Aptitude à l'utilisation des appareils EM</i>	18
13	<i>Situations dangereuses et conditions de défaut pour les appareils EM</i>	19
14	<i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	19
15	Construction d'un appareil EM	19
15.1	Généralités.....	19
15.2	Mode de fonctionnement.....	19
15.3	Vérification avant utilisation.....	19
16	<i>Systèmes EM</i>	20
17	Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM	20
18	Exigences relatives aux accessoires	20
18.1	Généralités.....	20
18.2	Étiquetage.....	20
19	Formation	20
20	<i>Connexion fonctionnelle</i>	20
20.1	Généralités.....	20
20.2	Connexion à un dossier médical informatisé.....	21
20.3	Connexion à un système d'alarme réparti.....	21
21	Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	21
21.1	Généralités.....	21
21.2	Critères de conformité.....	21
21.3	Exigences applicables à tous les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	21
21.4	Exigences générales supplémentaires.....	21
22	<i>Aptitude à l'utilisation</i>	22
22.1	Généralités.....	22
22.2	<i>Fonctions principales de service</i>	22
23	Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	22
23.1	Généralités.....	22
23.2	Volume et caractéristiques des <i>signaux d'alarme</i> et <i>signaux d'information</i> sonores.....	23
23.3	Exigences supplémentaires pour l'annulation de la désactivation des <i>signaux d'alarme</i>	23
23.4	Exigences supplémentaires pour la constitution d'un journal du <i>système d'alarme</i>	23
24	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	24
Annexe A (informative) Recommandations générales et justifications		25
Annexe B (informative) Ordre des essais		30

Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les appareils EM et les systèmes EM	31
Annexe D (informative) Symboles des marquages	34
Annexe E (informative) Exemples de connexion du dispositif de mesure (DM) pour la mesure du courant de fuite patient et du courant auxiliaire patient	35
Annexe F (informative) Circuits d'alimentation de mesure adaptés	36
Annexe G (informative) Protection contre les dangers d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	37
Annexe H (informative) Structure de SEMP, cycle de développement SEMP et documentation	38
Annexe I (informative) Aspects des Systèmes EM	39
Annexe J (informative) Étude des chemins d'isolation	40
Annexe K (informative) Schémas simplifiés de courant de fuite patient	41
Annexe L (informative) Fils de bobinage isolés pour utilisation sans isolation intercalée	42
Annexe M (informative) Réduction des degrés de pollution	43
Annexe N (informative) Exigences concernant l'interface des données	44
Annexe O (informative) Considérations pour l'étude des performances cliniques	47
Annexe P (informative) Référence aux principes essentiels et recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	49
Annexe Q (informative) Référence aux principes essentiels	51
Annexe R (informative) Référence aux exigences générales de sécurité et de performances	54
Bibliographie	57
Terminologie — Index alphabétique des termes définis	58

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25e6cd16-60ba-4303-ad5d-efb796270ffc/iso-18778-2022>

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.

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 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, 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 18778:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- extension du domaine d'application pour inclure non seulement les *moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons*, mais également leurs *accessoires*, lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* du *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons*, et donc pas uniquement le *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons* lui-même;
- identification des *performances essentielles* d'un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons* et de ses *accessoires*;
- harmonisation avec la troisième édition de l'IEC 60601-1;

ainsi que les ajouts suivants:

- essais de performance du *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons*;
- essais de résistance mécanique (basés sur l'IEC 60601-1-11);
- exigences pour une utilisation *opérationnelle en déplacement*;

- nouveaux *symboles*;
- exigences relatives à un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons* en tant que composant d'un *système EM*;
- exigence concernant à la fois un mesurage direct de la respiration et un mesurage indirect de l'activité apnéique;
- essais d'intégrité de l'*enveloppe* (pénétration d'eau, basés sur l'IEC 60601-1-11);
- essais relatifs aux *procédures de nettoyage* et de *désinfection* (basés sur l'IEC 60601-1-11); et
- harmonisation avec l'ISO 20417.

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/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 18778:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25e6cd16-60ba-4303-ad5d-efb796270ffc/iso-18778-2022>

Introduction

Le présent document spécifie les exigences pour les *moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons*, appelés dans de précédents documents de travail «moniteurs d'apnée pour enfants» ou «moniteurs pour enfants». L'usage des *moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons* se destine principalement à la surveillance des paramètres cardiorespiratoires chez les *patients* de moins de 3 ans. Il est exigé que les *moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons* incluent au moins un mesurage direct de la respiration et un mesurage indirect de l'activité apnéique, comme le rythme cardiaque et la saturation en oxygène. Les *moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons* sont destinés à être utilisés dans l'*environnement des soins à domicile*. Les *moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons* sont fréquemment utilisés dans les endroits où le *réseau d'alimentation* n'est pas fiable. Les *moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons* sont souvent surveillés par du personnel non médical (*opérateurs non spécialistes*) ayant des niveaux de formation variables. Un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons* conforme au présent document peut être utilisé ailleurs (à savoir dans des établissements de soins).

L'[Annexe A](#) contient des recommandations ou des justifications portant sur les articles ou paragraphes indiqués.

L'[Annexe C](#) contient un guide relatif aux exigences de *marquage* et d'étiquetage contenues dans le présent document.

L'[Annexe D](#) contient un récapitulatif des *symboles* mentionnés dans le présent document.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux *appareils EM* ou uniquement aux *systèmes EM*, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux *appareils EM* et aux *systèmes EM*, selon le cas.

Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception des exigences en 7.2.13 et 8.4.1 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

NOTE 1 Des informations supplémentaires peuvent être trouvées en 4.2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

Le présent document a pour objet d'établir les exigences particulières relatives à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons*, tel que défini en [3.10](#), et de ses *accessoires*.

Les *accessoires* sont inclus, car il est nécessaire que leur combinaison avec le *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons* soit sûre. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* d'un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré afin de couvrir les *principes essentiels*^[6] et les recommandations relatives à l'étiquetage^[7] de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) comme indiqué à l'[Annexe P](#).

NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour traiter des *principes essentiels de sécurité et de performances* pertinents de l'ISO 16142-1:2016, tels qu'indiqués dans l'[Annexe Q](#).

NOTE 4 Le présent document a été élaboré pour traiter des exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances du Règlement européen (UE) 2017/745^[8], telles qu'indiquées dans l'[Annexe R](#).

Matériel respiratoire — Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons*, tels que définis en [3.10](#), ci-après également désignés *appareils EM*, lorsqu'ils sont associés à leurs *accessoires*:

- destinés à être utilisés dans l'*environnement des soins à domicile*;
- destinés à être utilisés par un *opérateur non spécialiste*;
- destinés à la surveillance des paramètres cardiorespiratoires chez les enfants de moins de trois ans endormis ou au repos; et
- destinés à être *opérationnels en déplacement*.

NOTE Un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons* peut également être utilisé dans les établissements de soins professionnels.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* conçus par leur *fabricant* pour être raccordés à un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons*, lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* ou les *performances essentielles* du *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons*.

EXEMPLE sondes, câbles système d'alarme réparti.

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 10993-1:2018, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes*

ISO 17664-2:2021, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 80601-2-61:2017, *Appareils électromédicaux — Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls*

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 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

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 60601-2-27:2011, *Appareils électromédicaux — Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique*

Guide ISO/IEC 115:2021, *Application de l'incertitude de mesure aux activités d'évaluation de la conformité dans le secteur électrotechnique*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25e6cd16-60ba-4303-ad5d-efb796270ffc/iso-18778-2022>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 16142-1, l'ISO 17664-2, l'ISO 18562-1, l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-11, l'IEC 62366-1 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 informations d'accompagnement

informations accompagnant ou *marquées* sur un *dispositif médical* ou un *accessoire* à destination de l'*utilisateur* ou des personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, du *traitement*, de la maintenance, de la mise en service et de la mise au rebut du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*, en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: Les *informations d'accompagnement* doivent être considérées comme faisant partie intégrante du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*.

Note 2 à l'article: Les *informations d'accompagnement* peuvent consister en une *étiquette*, un *marquage*, des *instructions d'utilisation*, une *description technique*, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 3 à l'article: Les *informations d'accompagnement* ne sont pas nécessairement écrites ou imprimées, mais peuvent comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples (par exemple: CD/DVD-ROM, clé USB, site Internet).

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.2, modifié — suppression de la Note 4.]

3.2

apnée

arrêt de la respiration qui dure 10 s ou plus

3.3

biocompatibilité

aptitude à être en contact avec un système vivant, sans produire d'effet indésirable inacceptable

Note 1 à l'article: Les dispositifs médicaux peuvent produire un certain niveau d'effet indésirable, mais ce niveau peut être considéré comme acceptable au vu des bénéfices fournis par le dispositif médical.

[SOURCE: ISO 18562-1:2017, 3.2]

3.4

apnée centrale

apnée lors de laquelle les influx des centres respiratoires centraux cessent et aucun effort respiratoire n'est détecté

3.5

nettoyage

élimination des contaminants jusqu'à l'obtention de l'état nécessaire à la poursuite du *traitement* ou jusqu'à obtention de l'*état désiré*

Note 1 à l'article: Le *nettoyage* consiste à éliminer, généralement à l'aide d'un agent de nettoyage et d'eau, les souillures adhérentes (par exemple, sang, substances protéiques et autres débris) des surfaces, fentes, cannelures, joints et lumières d'un dispositif médical, par le biais d'un *procédé* manuel ou automatique qui prépare les produits à une manipulation en toute sécurité ou à la poursuite du *traitement*.

[SOURCE: ISO 17664-2:2017, 3.1, modifié — remplacement de «et/ou» par «ou» dans la Note 1.]

3.6

investigation 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

Note 1 à l'article: Dans le cadre du présent document, les termes «essai clinique» ou «étude clinique» sont des synonymes d'«investigation clinique».

[SOURCE: ISO 14155:2020, 3.8]

3.7

plan d'investigation clinique

PIC

CIP (clinical investigation plan)

document ou ensemble de documents établissant les motifs, les objectifs, la conception et les analyses préalablement spécifiées, la méthodologie, l'organisation, la surveillance, la conduite et la conservation des enregistrements de l'*investigation clinique* (3.6)

Note 1 à l'article: Dans le cadre du présent document, le terme «protocole» est utilisé comme synonyme de «*plan d'investigation clinique*». «Protocole» a toutefois de nombreux sens différents, dont certains ne se rapportent pas à l'*investigation clinique* et peuvent varier d'un pays à l'autre. Par conséquent, le terme «*plan d'investigation clinique*» est utilisé dans le présent document.

[SOURCE: ISO 14155:2020, 3.9]

3.8

désinfection

procédé visant à inactiver des micro-organismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour une utilisation définie

[SOURCE: ISO 17664-2:2021, 3.3]

3.9 professionnel de soins de santé

personne ayant une certification, une formation, des connaissances et des compétences appropriées, qui assure des services de soins de santé préventifs, curatifs, de promotion ou de rééducation de manière systématique auprès des personnes, familles ou communautés

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.6.2]

3.10 moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons

appareil EM destiné à surveiller les paramètres cardiorespiratoires chez les *patients* de moins de 3 ans

3.11 informations fournies par le fabricant

toutes les informations associées à l'identification et à l'utilisation d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire*, quelle que soit la forme sous laquelle elles sont fournies, destinées à assurer l'utilisation sûre et efficace du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, la documentation électronique est incluse dans les *informations fournies par le fabricant*.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, les documents d'expédition et le matériel publicitaire sont exclus des *informations fournies par le fabricant*. Cependant, certaines autorités compétentes peuvent considérer que ces informations complémentaires sont des *informations fournies par le fabricant*.

Note 3 à l'article: L'objectif principal des *informations fournies par le fabricant* consiste à identifier un *dispositif médical* et son *fabricant* et à fournir des informations cruciales sur sa sûreté, sa performance et son utilisation appropriée à l'*utilisateur* ou à d'autres personnes concernées.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.10, modifié — suppression de la Note 4.]

3.12 instructions d'utilisation

partie des *informations d'accompagnement* qui est essentielle pour l'utilisation sûre et efficace d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* et qui est destinée à l'*utilisateur* du *dispositif médical*

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, un *utilisateur* peut être soit un *utilisateur profane*, soit un *utilisateur* professionnel ayant reçu une formation spécialisée appropriée.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, les instructions relatives au *traitement* professionnel entre des utilisations d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* peuvent être incluses dans les *instructions d'utilisation*.

Note 3 à l'article: Les *instructions d'utilisation* ou des parties de ces instructions peuvent être affichées par un *dispositif médical* ou un *accessoire*.

Note 4 à l'article: Les *dispositifs médicaux* ou les *accessoires* qui peuvent être utilisés en toute sécurité et de manière efficace sans *instructions d'utilisation* sont exemptés de l'exigence d'être accompagnés d'*instructions d'utilisation* par certaines *autorités compétentes*.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.11, modifié — suppression de la Note 5.]

3.13 marquage

informations, sous forme textuelle ou graphique, fixées, imprimées, gravées (ou équivalent) de manière durable sur un *dispositif médical* ou un *accessoire*

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le terme *marqué* est utilisé pour désigner l'action correspondante.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, un *marquage* est différent d'un «marquage direct» tel que décrit communément dans les normes et les réglementations relatives à l'identifiant unique de dispositif (IUD). Un «marquage direct» IUD est un type de *marquage*.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.16, modifié — suppression de la Note 3.]

3.14

apnée obstructive

apnée causée par une obstruction des voies aériennes

3.15

traitement

<préparation d'un dispositif médical, *accessoire*> activité visant à préparer un *dispositif médical* ou un *accessoire* neuf ou déjà en service pour son *utilisation prévue*

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.20, modifié — remplacement de «produit de santé neuf» par «*dispositif médical* ou un *accessoire* neuf»]

3.16

à usage unique

<dispositif médical, *accessoire*> conçu par le *fabricant* pour être utilisé sur un *patient* individuel ou un prélèvement pendant une seule *procédure* avant d'être mis au rebut

Note 1 à l'article: Un dispositif médical à *usage unique* ou un *accessoire* à usage unique n'a pas été conçu par son *fabricant* en vue d'être réutilisé. Cela comprend également leur traitement.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.26]

3.17

stérile

exempt de micro-organismes viables

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.28]

3.18

stérilisation

procédé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables

Note 1 à l'article: Dans un *procédé de stérilisation*, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle, par conséquent la survie d'un micro-organisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle.

[SOURCE: ISO 17664-2:2021, 3.17]

3.19

symbole

représentation graphique apparaissant sur l'étiquette et/ou dans la documentation associée d'un dispositif médical, qui fournit des informations caractéristiques sans qu'il soit nécessaire que l'émetteur ou le récepteur de ces informations connaisse la langue d'une nation ou d'une population donnée

Note 1 à l'article: Le *symbole* peut être un élément graphique abstrait ou une représentation graphique. Il peut également recourir à des objets familiers, y compris des caractères alphanumériques (avec une justification suffisante).

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.29]

3.20

description technique

partie des *informations d'accompagnement* destinée à l'*organisme responsable* et au *personnel d'entretien* et essentielle pour la préparation en vue de la première utilisation en toute sécurité, la maintenance ou la réparation ainsi que le *traitement*, le transport ou le stockage pendant la *durée de vie prévue* d'un *dispositif médical*

Note 1 à l'article: La *description technique* peut être incluse dans les *instructions d'utilisation*.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.30, modifié — suppression de la Note 2.]

3.21 validation

confirmation par des *preuves objectives* que les exigences pour une *utilisation prévue* spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les *preuves objectives* requises pour la *validation* peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination, telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Pour la *validation*, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

4 Exigences générales

4.1 Généralités

L'Article 4 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 s'applique, avec les modifications suivantes:

4.2 Performances essentielles

NOTE [L'Article A.3](#) contient des recommandations et justifications applicables à ce paragraphe.

Outre le paragraphe 4.3 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, des exigences de *performances essentielles* supplémentaires sont données dans les paragraphes énumérés dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Répartition des exigences de *performances essentielles*

Exigence	Paragraphe
Génération de la <i>condition d'alarme de patient</i> apnéique	12.3.6 ^a
ou	
Génération d'une <i>condition d'alarme technique</i>	
Défaut du capteur	12.3.7
<i>Source d'énergie électrique interne</i> 5 min restantes	11.5.2 f) 1) iii)
^a Le paragraphe 21.4 b) 5) indique la méthode permettant d'évaluer la génération de la <i>condition d'alarme de patient</i> apnéique en tant que critère d'acceptation suite aux essais requis par le présent document.	

4.3 Parties d'un *appareil EM* ou d'un *système EM* en contact avec le *patient*

Outre le paragraphe 4.6 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'exigence suivante s'applique avant vérification de la conformité:

Les parties ou *accessoires* susceptibles d'entrer en contact avec le *patient* doivent être soumis aux exigences relatives aux *parties appliquées* selon ce paragraphe.

4.4 Condition de premier défaut de l'*appareil EM*

Outre le paragraphe 4.7 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'exigence suivante s'applique:

Un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons* doit inclure au moins un mesurage direct de la respiration et un mesurage indirect de l'activité apnéique, comme le pouls et la saturation en oxygène.

5 Exigences générales relatives aux essais des *appareils EM*

5.1 Généralités

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 s'applique.

5.2 Erreurs lors des essais du *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons*

NOTE [L'Article A.3](#) contient des recommandations et justifications applicables à ce paragraphe.

- a) Pour les besoins du présent document, les critères d'acceptation pour les essais des tolérances déclarées doivent suivre la *procédure* de la méthode d'évaluation de type A (incertitude statistique) donnée en 4.4.2 du Guide IEC 115:2021.
- b) L'équipement et les méthodes d'essai doivent être sélectionnés et contrôlés afin de garantir que l'incertitude (tenant compte d'un facteur d'élargissement de $k = 2$, pour un niveau de confiance de $\sim 95\%$) ne dépasse pas 30 % de la tolérance indiquée pour le paramètre soumis à essai.
- c) Le *fabricant* doit indiquer l'incertitude de mesure de chaque tolérance présentée dans la *description technique*.

Vérifier la conformité par inspection des *instructions d'utilisation* et de la *description technique*.

6 Classification des *appareils EM* et des *systèmes EM*

6.1 Généralités

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 s'applique.

6.2 Exigences supplémentaires concernant la classification des *appareils EM* et des *systèmes EM*

Un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons* doit être *opérationnel en déplacement*.

7 Identification, *marquage* et *documentation* des *appareils EM*

7.1 Généralités

L'Article 7 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 s'applique.

7.2 Informations à fournir par le *fabricant*

- a) Les *informations fournies par le fabricant* à propos d'un *moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons* et de ses *accessoires* doivent respecter l'ISO 20417.
- b) En application de l'ISO 20417:2021, les termes utilisés dans le présent document et ceux de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 doivent être utilisés comme suit:
 - 1) Le terme «*informations d'accompagnement*» doit avoir la même signification que le terme «*documents d'accompagnement*».
 - 2) Le terme «*dispositif médical*» doit avoir la même signification que le terme «*appareil EM*».
 - 3) Le terme «*utilisateur*» doit avoir la même signification que le terme «*opérateur*».
 - 4) Le terme «*patient*» doit comprendre les animaux.

Vérifier la conformité par application de l'ISO 20417:2021.