



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

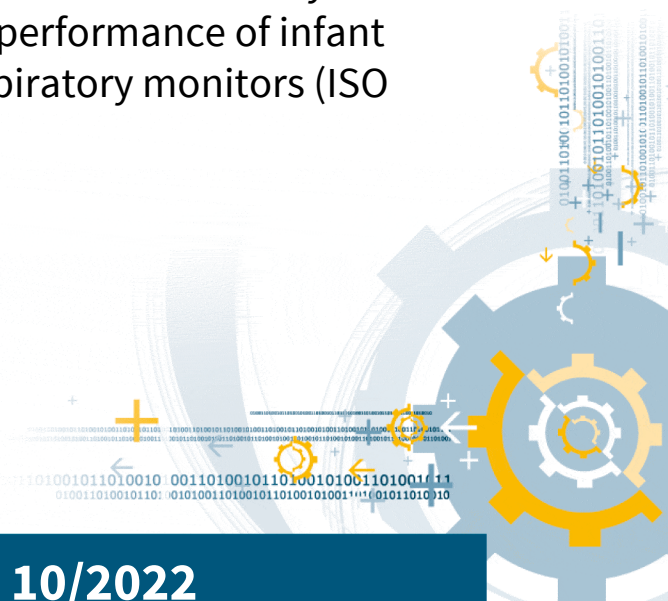
ILNAS-EN ISO 18778:2022

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

Medizinische elektrische Geräte -
Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von

Respiratory equipment - Particular
requirements for basic safety and
essential performance of infant
cardiorespiratory monitors (ISO

10/2022



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 18778:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 18778:2022.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

ILNAS-EN ISO 18778:2022
EN ISO 18778

Octobre 2022

ICS 11.040.10; 11.040.55

Remplace l' EN ISO 18778:2009

Version Française

Matériel respiratoire - Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons (ISO 18778:2022)

Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder (ISO 18778:2022)

Respiratory equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of infant cardiorespiratory monitors (ISO 18778:2022)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 17 juin 2022.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire	Page
Avant-propos européen	3

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 18778:2022) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 215 « Équipement respiratoire et anesthésique » dont le secrétariat est tenu par BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2023 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 2023.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 18778:2009.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 18778:2022 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 18778:2022 sans aucune modification.

**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*

**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 Performances essentielles	6
4.3 Parties d'un appareil EM ou d'un système EM en contact avec le patient	6
4.4 Condition de premier défaut de l'appareil EM	6
5 Exigences générales relatives aux essais des appareils EM	7
5.1 Généralités	7
5.2 Erreurs lors des essais du moniteur cardiorespiratoire pour nourrissons	7
6 Classification des appareils EM et des systèmes EM	7
6.1 Généralités	7
6.2 Exigences supplémentaires concernant la classification des appareils EM et des systèmes EM	7
7 Identification, marquage et documentation des appareils EM	7
7.1 Généralités	7
7.2 Informations à fournir par le fabricant	7
7.3 Exigences supplémentaires concernant les accessoires	8
7.4 Exigences supplémentaires concernant le marquage sur l'extérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM	8
7.5 Instructions d'utilisation générales	8
7.6 Exigences supplémentaires concernant les avertissements et consignes de sécurité	9
7.7 Exigences supplémentaires concernant la procédure 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'opérateur non spécialiste	10
7.8.3 Instructions de fonctionnement destinées à l'opérateur professionnel de soins de santé	10
7.9 Nettoyage, désinfection et stérilisation	10
7.10 Exigences supplémentaires concernant la maintenance	11
7.11 Exigences supplémentaires concernant les accessoires, équipements supplémentaires et fournitures utilisées	11
7.12 Exigences supplémentaires concernant la description technique	11
8 Protection contre les dangers d'origine électrique des appareils EM	11
9 Protection contre les dangers mécaniques des appareils EM et des systèmes EM	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 dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	12
11 Protection contre les températures excessives et les autres dangers	12
11.1 Généralités	12
11.2 Nettoyage et désinfection des appareils EM et des systèmes EM	12
11.3 Stérilisation des appareils EM et des systèmes EM	13
11.4 Biocompatibilité des appareils EM et systèmes EM	13
11.5 Coupure de l'alimentation/du réseau d'alimentation vers l'appareil EM	13
11.5.1 Généralités	13

	11.5.2 Sources d'énergie.....	13
	11.5.3 Alimentation/réseau d'alimentation 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 Condition d'alarme de patient apnéique.....	17
	12.3.7 Défaut du capteur.....	18
	12.3.8 Évaluation des performances cliniques.....	18
	12.4 Aptitude à l'utilisation des appareils EM.....	18
13	Situations dangereuses et conditions de défaut pour les appareils EM.....	19
14	Systèmes électromédicaux programmables (SEMP).....	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	Systèmes EM.....	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	Connexion fonctionnelle.....	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 appareils EM et systèmes EM.....	21
	21.4 Exigences générales supplémentaires.....	21
22	Aptitude à l'utilisation.....	22
	22.1 Généralités.....	22
	22.2 Fonctions principales de service.....	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 signaux d'alarme et signaux d'information sonores.....	23
	23.3 Exigences supplémentaires pour l'annulation de la désactivation des signaux d'alarme.....	23
	23.4 Exigences supplémentaires pour la constitution d'un journal du système d'alarme.....	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