

Pour la mise sur le marché de vos équipements

Laboratoires d'essais

Conseils & Ingénierie

Formation

et vos entreprises

Conception de bancs

Maintenance

Etalonnage

Directive MEDICALE GENERALE



**Henri-Louis
RICHARD**

- **Domaine d'application**
 - Dispositifs médicaux
 - Accessoires
- **Définition d'un dispositif médical**
 - Instrument, appareil, équipement, logiciel [...] destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:
 - De diagnostic, contrôle, traitement, atténuation
 - ou prévention d'une maladie
 - ou compensation d'une blessure ou d'un handicap
 - D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
 - De maîtrise de la conception

- **Exigences essentielles**

- Principales exigences générales:

- Ne pas compromettre l'état clinique du patient ni la sécurité et la santé (risque acceptable / bienfait apporté) en prenant en compte l'utilisation et la durée de vie du dispositif, son stockage et son transport, ses effets secondaires
 - Cela passe par l'ANALYSE DES RISQUES.

- **Exigences essentielles (suite)**
 - Principales exigences de conception et de construction
 - Propriétés chimiques, physiques et biologiques
 - Toxicité, compatibilité, inflammabilité
 - Risque de pénétration de substance
 - Infection et contamination microbienne
 - Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement
 - Risques de lésions liés aux caractéristiques
 - Risque liés aux conditions d'environnement (champs, DES...)
 - Risque liés au vieillissement
 - Risques d'incendie ou d'explosion en condition normale et défaillante.

- **Exigences essentielles (suite)**
 - Principales exigences de conception et de construction
 - Dispositifs ayant une fonction de mesurage
 - Exactitude et constance dans le temps et les conditions
 - Unités légales
 - Protections contre les rayonnements
 - Intentionnels = mesurables / non intentionnels = limités
 - Cas des rayonnements ionisants
 - Raccordement à une source d'énergie
 - Sécurité électrique, électromagnétique, mécanique et thermique
 - Validation du logiciel

- **Exigences essentielles (fin)**
 - Principales exigences de conception et de construction
 - Informations fournies par le fabricant
 - Documentation : lisible et compréhensible
 - Etiquette avec identification du fabricant ou du mandataire (obligatoire si fabriqué hors CEE)
 - Notice incluant toute les informations nécessaires pour faire fonctionner l'équipement en toute sécurité, les risques encourus.... et la date de publication ou de dernière révision.

- **Classes d'équipements**

- Classe I : Faible degré de risque
 - dispositifs non invasifs,
 - instruments chirurgicaux réutilisables,
 - dispositifs en contact avec une peau lésée utilisés comme barrière mécanique.
- Exemples : fauteuils dentaires, systèmes de nettoyage d'endoscope

- **Classes d'équipements (suite)**
 - Classe IIa : Degré moyen de risque
 - instruments de diagnostic,
 - dispositifs destinés à conduire ou stocker du sang, des fluides ou des tissus,
 - dispositifs invasifs de type chirurgical
 - Exemples : tensiomètres, électrocardiographe,

- **Classes d'équipements (suite)**

- Classe IIb : Potentiel élevé de risque

- implants chirurgicaux à long terme ,
 - dispositifs pour la contraception/protection contre les MST,
 - dispositifs actifs destinés au contrôle et au monitoring de l'administration des liquides biologiques ou de substances potentiellement dangereuses.
 - Exemples : Systèmes d'hémodialyse

- **Classes d'équipements**

- Classe III : Potentiel très sérieux de risque (comprend les DM implantables actifs)
 - dispositifs en contact avec le système nerveux central, le cœur et le système sanguin
 - dispositifs incorporant une substance qui lorsqu'elle est utilisée séparément est considérée comme médicamenteuse
 - Exemples : Sonde d'aspiration aortique, pansement imprégné...

- **Le rôle de l'Organisme Notifié**

- Le processus de marquage CE dépend de la classe de l'équipement (+ elle est élevée, + c'est contraignant)
- L'organisme notifié intervient pour tous les appareils de classes IIa, IIb et III (classe I : simple déclaration de conformité)
- Le numéro de l'ON sera ajouté au marquage CE
 - G-med : 0459

Pour la mise sur le marché de vos équipements

Laboratoires d'essais

Conseils & Ingénierie

Formation

et vos entreprises

Conception de bancs

Maintenance

Etalonnage

SECURITE ELECTRIQUE



- **Exigences générales**

- Analyse des risques suivant ISO 14971
 - Elaboration du dossier de gestion des risques
 - Il doit indiquer les niveaux acceptables de risque
 - Il doit montrer que les risques résiduels sont acceptables.
- Définition des performances essentielles du produit et de sa durée de vie prévue
- Exigences concernant l'alimentation à utiliser (tension max, fréquence max...)

- **Classification des appareils**

- Classe électrique et IP le cas échéant

- **Identification, marquage, documentation**

- Lisibilité et résistance des marquages
- Marquages et identifications extérieurs
 - Informations concernant l'alimentation (tension, puissance...)
 - Borne de terre fonctionnelle le cas échéant
 - Marquages divers dépendant de la construction et des risques potentiels
 - Couleurs de voyants, d'isolants de conducteurs...
- Marquages internes
 - Concerne les parties à tension dangereuses, la terre...

- **Identification, marquage, documentation**
 - Documentation
 - Instructions d'utilisation indiquant entre autre :
 - Avertissements et consignes de sécurité
 - Les procédures de démarrage, d'arrêt, de maintenance
 - Les risques pour l'environnement concernant les déchets
 - Description technique
 - Données essentielles concernant le fonctionnement, le transport, le stockage, l'installation telles que les conditions d'environnement, la précision des valeurs affichées, les mise en garde contre les modifications...

- **Protection contre les dangers électriques provenant de l'appareil**
 - Une des parties les plus importantes de la norme
 - Notions de parties appliquées au patient et de parties accessibles
 - Moyens de protection du patient
 - Moyens de protection de l'opérateur
 - Ces moyens de protection sont traduits par:
 - Des mesures de distances dans l'air
 - Des mesures de lignes de fuite
 - Des connexions de terre
 - Des isolations solides
 - Des mesures de continuité de terre
 - Des mesures de courants de fuite

- **Protection contre les dangers électriques provenant de l'appareil (suite)**
 - Autres essais pour vérifier les moyens de protection :
 - Essais de rigidité diélectrique
 - Essai à la broche pour les lignes de fuites
 - Essai à la bille pour les isolants
 - Vérification des fixations et du maintien des câbles
 - Vérification des fusibles et disjoncteurs
 - Vérification de la section des conducteurs
 - Vérification des composants soumis aux tensions dangereuses
 - ...

• Protection contre les dangers mécaniques

- Danger associé aux parties en mouvement
 - Notion de zone de piégeage
 - Distances de sécurité
 - Barrières
 - Si nécessaires : dispositif d'arrêt d'urgence
- Danger associé aux surfaces, angles arrêtes
- Danger d'instabilité
 - Basculement dû au transport, à l'application de forces horizontales et verticales
 - Instabilité due au franchissement d'un seuil...
- Danger lié à la projection de pièces
- Danger lié à l'énergie acoustique, aux vibrations, à la pression des fluides et gaz...

- **Protection contre les dangers dus aux rayonnements involontaires**
 - Dangers des rayonnements X
 - Dangers des rayonnements de particules (alpha, bêta...)
 - Dangers des rayonnements lasers
 - Dangers des rayonnements infrarouge, ultraviolet ...
 - La plupart des prescriptions aux rayonnement sont vérifiées par l'inspection du dossier de gestion des risques.

- **Protection contre les températures excessives et autres dangers**
 - Risques thermiques
 - Températures maximales à l'intérieur de l'appareil
 - Température des parties en contact avec le patient
 - Prévention du feu dans les environnements riches en oxygène
 - Construction des enveloppes contre le feu
 - Autres dangers
 - Renversement et fuites de fluides
 - Risques de pénétration d'eau ou de corps solides

- **Situations dangereuses et conditions de défaut**
 - Aucune situation dangereuse ne doit apparaître en cas de premiers défauts tels que:
 - Surchauffe des transformateurs
 - Défaillance des thermostats
 - Défaillance des dispositifs de limitation de température
 - Fuite de liquides
 - Blocage des parties mobiles
 - Surcharges
 - Défaillances spécifiques des appareils utilisés en environnements riches en oxygène.
 - ...

- **Autres exigences concernant:**
 - La construction des appareil électromédicaux
 - Les systèmes électromédicaux
 - Les Systèmes Electromédicaux Programmables
 - La compatibilité électromagnétique

- **Les principales nouveautés de l'Édition 3:**
 - L'élaboration du dossier de gestion des risques suivant l'ISO 14971
 - Les moyens de protection patient et opérateur sont bien identifiés et précisés
 - Valeurs particulières de distances dans l'air et de lignes de fuite
 - ...
 - Nouveaux essais mécaniques
 - Instabilité
 - Franchissements de seuils
 - ...
 - Tenues au feu