NORME INTERNATIONALE

ISO 20342-1

Première édition
2019-06

Produits d'assistance pour l'intégrité des tissus en position allongée —

Partie 1: Exigences générales

Assistive products for tissue integrity when lying down —

Part 1: General requirements

Numéro de référence
ISO 20342-1:2019(F)

© ISO 2019



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Fax: +41 22 749 09 47
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 **2**
3 Termes et définitions **3**
4 Exigences générales et sécurité **8**
4.1 Exigences générales 8
4.2 Utilisation prévue 8
4.2.1 Exigences générales 8
4.2.2 Considération concernant l'utilisation prévue 8
4.2.3 Déclaration d'utilisation prévue 8
4.3 Gestion des risques découlant d'un PAIT 9
4.4 Aptitude à l'utilisation du PAIT 9
4.4.1 Généralités 9
4.4.2 Exigences de conception pour les personnes présentant une déficience cognitive 9
4.5 Contrôle de la conception 10
4.6 Évaluation clinique 10
4.7 Mauvaise utilisation prévisible 10
4.8 Conditions d'essai 10
4.9 Moyens de levage et de portage 11
5 Exigences de sécurité **11**
5.1 Exigences relatives aux informations fournies par le fabricant 11
5.1.1 Généralités 11
5.1.2 Traçabilité des PAIT 11
5.1.3 Sensibilisation et formation 12
5.1.4 Informations de prévente 12
5.1.5 Informations relatives à l'utilisation 13
5.1.6 Informations relatives à l'entretien et inspection 14
5.1.7 Étiquetage 14
5.1.8 Marquage du poids de l'utilisateur et de la charge maximale 14
5.1.9 Conditionnement 15
5.2 PAIT pouvant être démonté 15
5.2.1 Exigences générales 15
5.2.2 Petits éléments 15
5.2.3 Fixations et raccords 15
5.3 Résistance à la corrosion 15
5.4 Bruit et vibration 15
5.5 Énergie acoustique des sons audibles 15
5.6 Indicateurs de défaut 16
5.7 Retour d'information 17
6 Inflammabilité **17**
6.1 Généralités 17
6.2 Inflammabilité 18
6.3 Parties moulées utilisées comme boîtiers d'équipement électrique 18
7 Sécurité mécanique **18**
7.1 Prévention des piégeages pour le corps humain 18
7.2 Sécurité des parties mobiles et articulées 19
7.3 Ouvertures en V 20
7.4 Surfaces, coins, bords et parties saillantes 21
7.5 Mécanismes de pliage et de réglage 21
7.6 Risque d'instabilité 21

© ISO 2019 – Tous droits réservés

7.7 Température des parties entrant en contact avec la peau humaine 21
7.8 Principes ergonomiques 22
7.9 Autre considération 22

8 Équipements électriques de sécurité 23
8.1 Exigences électriques générales 23
8.2 Compatibilité électromagnétique 23
8.2.1 Généralités 23
8.2.2 Émissions 23
8.2.3 Immunité 23
8.2.4 Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau 23
8.3 Pénétration de liquides 24
8.4 Coupure de l'alimentation/du réseau d'alimentation d'un PAIT 24
8.5 Activation à action maintenue 24
8.6 Fonctions d'arrêt d'urgence 25

9 Biocompatibilité 25
9.1 Biocompatibilité et toxicité 25
9.2 Tissu d'origine animale 25

10 Contamination 25
10.1 Pénétration de liquides 25
10.2 Nettoyage et désinfection 26
10.3 Contamination croisée infectieuse et microbienne 26

Annexe A (informative) **Informations générales 28**

Annexe B (informative) **Recommandations environnementales et relatives au consommateur 32**

Annexe C (informative) **Inspection périodique 37**

Bibliographie 38

 © ISO 2019 – 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.

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 173, *Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées*.

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 2019 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document spécifie des exigences générales applicables aux produits d'assistance pour l'intégrité des tissus (PAIT) en position allongée dans différents environnements d'application tels que les hôpitaux, les soins à domicile et les institutions. Certains de ces dispositifs peuvent être utilisés/réutilisés dans plusieurs environnements d'application. Cela signifie que différentes exigences et méthodes d'essai peuvent s'appliquer au même produit d'assistance pour l'intégrité des tissus (PAIT) en fonction de l'environnement d'application. Pour qu'un PAIT se conforme au présent document, il est nécessaire que toutes les dispositions applicables soient satisfaites, selon le type de PAIT considéré. Par exemple, certains PAIT ne contiennent pas de composants électriques; par conséquent, les dispositions relatives aux composants électriques peuvent ne pas s'appliquer.

Les PAIT jouent un rôle très important dans la prévention et le traitement des escarres. La pratique et l'évaluation cliniques jouent également un rôle majeur dans la prévention et le traitement des escarres. Des recommandations sont disponibles dans les lignes directrices NPUAP/EPUAP/PPPIA «Prévention et Traitement des Escarres: Recommandations de pratiques cliniques» de 2014.

Les supports utilisés sur les tables d'opérations peuvent également avoir un impact sur le processus de prise en charge des patients et il peut être nécessaire d'en tenir compte. Cependant, il convient de reconnaître que la stabilité du patient et l'équipement du spécialiste utilisé durant une opération créent souvent des priorités en conflit avec celles d'un PAIT.

Dans le cadre de l'utilisation du présent document, il convient que les cliniciens et les fabricants tiennent compte de l'impact des autres éléments (incluant les autres PAIT) utilisés conjointement à un PAIT sur l'intégrité des tissus et la sécurité.

Le présent document couvre uniquement les exigences générales permettant de garantir la sécurité des *utilisateurs*. Cependant, l'objectif est de développer une série de normes visant à couvrir le large éventail de préoccupations liées aux PAIT.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Produits d'assistance pour l'intégrité des tissus en position allongée —

Partie 1:
Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences générales et des méthodes d'essai associées applicables aux produits d'assistance pour l'intégrité des tissus (PAIT) en position allongée dans différents environnements d'application tels que les hôpitaux, les soins à domicile et les institutions. Le présent document s'applique à la sécurité des PAIT, qui sont destinés à rester in situ pendant les périodes d'alitement et à aider à prévenir et/ou à traiter les escarres.

Le présent document couvre une gamme de différentes surfaces d'alitement destinées à être utilisées en combinaison avec la structure porteuse appropriée ou en tant que système complet intégré.

Le présent document traite également de produits d'assistance principalement destinés à l'intégrité des tissus pour changer de position allongée et de produits d'assistance pour maintenir une position allongée.

Le présent document ne s'applique pas aux surfaces d'alitement utilisées en combinaison avec des incubateurs.

Le présent document traite de la combinaison d'un support de redistribution de la pression du corps entier et d'un sommier réglable. Il intègre également des méthodes d'essai de sécurité et de performance visant à assurer la protection de l'utilisateur contre toute blessure.

Le présent document spécifie des exigences et des méthodes d'essai pour les PAIT entrant dans le cadre des classifications suivantes de l'ISO 9999:2016:

04 33 06 Produits d'assistance pour l'intégrité des tissus en position allongée, tels que, sans toutefois s'y limiter:

— les matelas et surmatelas pour la prévention des escarres;

— les protège-matelas pour la prévention des escarres.

12 31 03 Produits d'assistance au glissement et produits d'assistance au retournement, tels que, sans toutefois s'y limiter:

les dispositifs permettant de modifier la position ou la direction d'une personne en utilisant des techniques de glissement ou des techniques de retournement. Les seuls produits inclus sont les produits destinés à être utilisés en position allongée et à rester in situ en tant que partie intégrante de la surface d'alitement. Ces produits sont les suivants:

— les produits de glissement qui coulissent dans un sens et se verrouillent dans l'autre sens;

— les planches et les supports en matériaux flexibles à faible frottement;

— le tissu vendu au mètre, découpé tel que requis pour une utilisation de repositionnement;

— les produits électriques de repositionnement.

Les planches de glissements sont exclues, à moins que le produit soit destiné à rester in situ.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

09 07 06 Oreillers de positionnement, coussins de positionnement et systèmes de positionnement, tels que, sans toutefois s'y limiter:

— les dispositifs de positionnement des jambes;

— les dispositifs de positionnement des bras;

— les dispositifs de positionnement du corps polyvalents.

18 12 15 Literie, telle que, sans toutefois s'y limiter:

— les alèses.

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 554, *Atmosphères normales de conditionnement et/ou d'essai — Spécifications*

ISO 9614-1, *Acoustique — Détermination par intensimétrie des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit — Partie 1: Mesurages par points*

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

ISO 13732-1, *Ergonomie des ambiances thermiques — Méthodes d'évaluation de la réponse humaine au contact avec des surfaces — Partie 1: Surfaces chaudes*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 22442-1, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

IEC 60601-1:2006, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-2, *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, *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, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

IEC 60601-1-11, *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 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

IEC 60695-11-10, *Essais relatifs aux risques du feu — Partie 11-10: Flammes d'essai — Méthodes d'essai horizontale et verticale à la flamme de 50 W*

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

IEC 61000-3-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 3-2: Limites — Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 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 ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel*

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

IEC 61672-1, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

IEC 61672-2, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 2: Essais d'évaluation d'un modèle*

IEC 80601-2-35, *Appareils électromédicaux — Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical*

EN 716-2:2017, *Mobilier — Lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants — Partie 2: Méthodes d'essai*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

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

Commission européenne, MEDDEV 2.7/1 CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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
environnement d'application 4
soins dispensés à domicile et pour lesquels les PAIT sont utilisés pour atténuer ou compenser les effets d'une blessure, d'une incapacité ou d'une maladie

Note 1 à l'article: Ceci exclut une utilisation dans tous les autres environnements d'application (par exemple maisons de soins, centres de réadaptation et centres de gériatrie), lorsqu'un PAIT est purement conçu pour l'environnement d'application 4.

[SOURCE: IEC 60601-2-52, 201.3.204, modifiée — «appareils EM» a été remplacé par «PAIT»]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.2
partie appliquée
partie du *PAIT* (3.5) qui, en utilisation normale, vient en contact physique avec l'utilisateur du *PAIT* (3.5) ou d'un système médical pour assurer sa fonction

[SOURCE: IEC 60601-1:2006, 3.8, modifiée— «appareil EM» a été remplacé par «PAIT», «pour que» a été remplacé par «du» et la fin remaniée en conséquence, «patient» a été remplacé par «utilisateur» et «nécessairement» a été supprimé]

3.3
accompagnant
personne aidant un *utilisateur* (3.30) du *PAIT* (3.5)

EXEMPLE Les manières dont les accompagnants aident les personnes en situation d'*incapacité* (3.11) peuvent notamment inclure le repositionnement dans le lit, l'installation dans le lit et la sortie du lit, l'utilisation de lève-personnes et l'aide au transfert dans et hors des fauteuils et des lits.

Note 1 à l'article: Un accompagnant peut être un professionnel de santé ou un non-professionnel, par exemple un proche.

3.4
produit d'assistance
instrument, équipement ou système technique destinés, selon le fabricant, à prévenir, traiter, atténuer ou compenser la *déficience* (3.13)

3.5
produit d'assistance pour l'intégrité des tissus
PAIT
support destiné à protéger les tissus cellulaires et conçu pour interagir avec le corps *en position allongée* (3.15) ou adaptée

3.6
literie
articles généralement disposés sur un *matelas* (3.16)

EXEMPLE Housses de protection, alèses, draps, couvertures, édredons (couettes) et housses, coussins, oreillers, traversins et taies d'oreiller.

3.7
indice de masse corporelle
IMC
valeur obtenue à partir de la masse (poids en kilogrammes) et de la taille (en mètres) d'une personne, définie comme la masse corporelle divisée par le carré de la taille de l'individu, exprimée en kg/m^2, calculée par la formule suivante:

$$IMC = m/l^2$$

où

m est la masse en kg;

l est la longueur en mètres.

3.8
évaluation clinique
évaluation et analyse des données cliniques relatives à un *dispositif médical* (3.21) pour vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant

Note 1 à l'article: Elle peut rassembler des données cliniques, tout document scientifique et les résultats de toute *investigation clinique* (3.9), en tenant compte de toute norme harmonisée appropriée.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Note 2 à l'article: Des recommandations relatives à l'évaluation des données cliniques sont fournies dans le MEDDEV 2.7/1.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.3, modifiée — notes ajoutées]

3.9
investigation clinique
toute étude systématique menée sur des sujets humains, pour vérifier la sécurité et les performances d'un *dispositif médical* (3.21) spécifique, dans les conditions prévues d'utilisation du fabricant

[SOURCE: ISO 22523:2006, 3.7]

3.10
pièce amovible
pièce conçue pour être détachée ou débranchée sans endommager la pièce ou l'ensemble

3.11
incapacité
déficiences (3.13), limitations d'activité et restrictions de la participation dénotant l'aspect négatif de l'interaction entre une personne (ayant un problème de santé) et les facteurs contextuels de cette personne (facteurs d'environnement et facteurs personnels)

[SOURCE: ICF 2001, OMS]

3.12
durée de vie prévue
durée spécifiée par le fabricant durant laquelle il est attendu que le PAIT fonctionne en toute sécurité (c'est-à-dire qu'il maintienne la sécurité de base et les performances déclarées)

Note 1 à l'article: Des travaux de maintenance peuvent être nécessaires pendant la durée de vie prévue.

[SOURCE: IEC 60601-1:2006, 3.28, modifiée — «appareil ME et système ME» a été remplacé par «PAIT» et «essentielles» a été remplacé par «déclarées»]

3.13
déficience
problème relatif aux fonctions organiques ou à la structure anatomique, tel qu'un écart important ou une perte de l'usage

[SOURCE: ICF 2001, OMS]

3.14
utilisation prévue
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: Ces informations incluent les informations de prévente.

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.5, modifiée — entrée modifiée.]

3.15
position allongée
position dans laquelle l'*utilisateur* (3.30) est en décubitus ventral, dorsal, latéral ou semi-allongé sur un support de redistribution de la pression du corps entier

3.16
matelas
support destiné au soutien du corps entier conçu pour être placé directement sur le cadre de lit existant

[SOURCE: RESNA SS-1:2014, Section 1]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.17
surmatelas
support destiné au soutien supplémentaire conçu pour être placé directement sur le dessus d'un cadre de lit existant

[SOURCE: RESNA SS-1:2014, modifiée — «matelas» a été remplacé par «cadre de lit»]

3.18
charge maximale
charge maximale d'utilisation
CMU
charge maximale autorisée spécifiée par le fabricant

Note 1 à l'article: Cette charge est associée à la sécurité du produit, par exemple en termes de solidité et de durabilité, et couvre la masse de l'*utilisateur* (3.30), des accessoires et des autres charges placées sur le *PAIT* (3.5).

3.19
poids maximum de l'utilisateur
poids maximal admissible de l'utilisateur pour l'utilisation prévue du PAIT

3.20
lit médical
dispositif pour lequel l'*utilisation prévue* (3.14) est le sommeil/repos, qui contient un sommier et qui est destiné à aider dans le diagnostic, la surveillance, la prévention, le traitement, l'atténuation des effets d'une maladie ou la compensation d'une blessure ou d'un handicap

[SOURCE: IEC 60601-2-52:2009, 201.3.212, modifiée — les notes ne sont pas incluses]

3.21
dispositif médical
instrument, appareil, équipement, matériel ou autre article, incluant les logiciels, utilisé seul ou en combinaison, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé chez l'être humain exclusivement ou principalement pour la (les) fin(s) suivante(s):

— diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap;

— étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

— contrôle des naissances;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les dispositifs sont différents des médicaments et exigent une approche différente quant à leur évaluation biologique.

Note 2 à l'article: L'utilisation du terme «dispositif médical» inclut les dispositifs dentaires.

3.22
poids minimum de l'utilisateur
poids minimal admissible de l'utilisateur pour l'utilisation prévue du PAIT

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

3.23
utilisation normale
utilisation d'un produit, d'un processus ou d'un service conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le fabricant, pas uniquement destinée à l'usage médical, mais également, par exemple, à la maintenance, à l'entretien et au transport

Note 1 à l'article: Il est approprié de ne pas confondre l'utilisation normale avec l'*utilisation prévue* (3.14). Si les deux comprennent le concept d'utilisation de la manière prévue par le fabricant, l'*utilisation prévue* (3.14) s'intéresse à l'usage médical, tandis que l'utilisation normale comprend non seulement les usages médicaux, mais également la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[SOURCE: ISO 17966:2016, 3.19, modifiée — «etc.» a été supprimé et «et» et une note ont été ajoutés]

3.24
opérateur
personne manipulant le *PAIT* (3.5)

Note 1 à l'article: L'opérateur peut avoir plusieurs rôles en fonction de l'environnement d'application; par exemple, il peut être l'*utilisateur* (3.29), l'*accompagnant* (3.2) ou un membre du personnel de maintenance.

3.25
escarre
plaie de décubitus
dommage localisé sur la peau et/ou les tissus mous sous-jacents, souvent en regard d'une proéminence osseuse

Note 1 à l'article: L'escarre peut se présenter en laissant la peau intacte ou sous la forme d'une plaie ouverte et peut être douloureuse. L'escarre peut survenir du fait d'une pression intense et/ou prolongée ou d'une pression associée à un cisaillement. La tolérance des tissus mous à la pression et au cisaillement peut également être affectée par le microclimat, la nutrition, la circulation sanguine, des comorbidités et l'altération des tissus mous.

3.26
gestion des risques
application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques

3.27
condition de premier défaut
condition par laquelle un seul moyen de réduction d'un risque est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

[SOURCE: IEC 60601-1:2006, 3.116]

3.28
documentation technique
données du fabricant qui indiquent qu'un *produit d'assistance* (3.4) est conforme aux exigences spécifiées

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, ces exigences comprennent les exigences spécifiées dans le présent document et/ou les exigences réglementaires applicables.

3.29
aptitude à l'utilisation
caractéristique de l'interface utilisateur qui établit l'efficacité, le rendement, la simplicité d'apprentissage et la satisfaction de l'utilisateur

[SOURCE: ISO 14708-1:2014, 3.37]

3.30
utilisateur
personne à laquelle le *PAIT* (3.6) est destiné

Note 1 à l'article: L'utilisateur peut également être l'*opérateur* (3.24).

© ISO 2019 – Tous droits réservés