



LIGNE DIRECTRICE

Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV)

Publication autorisée par la
ministre de la Santé

Date d'adoption	2015/04/23
Date d'entrée en vigueur	2015/06/12

Direction générale des produits de santé et des aliments

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de la santé et des aliments; et • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

Also available in English under the following title: Guidance Document: Guidance on the Risk-based Classification System for Non-In Vitro Diagnostic Devices (non-IVDDS)

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas de force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient** être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

En conséquence de ce qui précède, il est tout aussi important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander de l'information ou de la documentation ou de définir des conditions non précisées dans le présent document, afin de permettre au Ministère d'évaluer de façon adéquate l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Registre des modifications du document			
Nom du fichier	Orientation pour le système de classification fondé sur les risques	Remplace	ÉBAUCHE Orientation pour le système de classification fondé sur le risque
Date	2015/06/12	Date	1998/05/04

Modification	Emplacement (section ou paragraphe)	Nature et motif de la modification
1	Document entier	Réécriture pour améliorer la clarté du document et le rendre conforme aux bonnes pratiques en matière de lignes directrices, ainsi que pour mettre à jour les exemples

TABLE DES MATIÈRES

1.0	INTRODUCTION	1
1.1	Objectif stratégique	1
1.2	Énoncés de politique	1
1.3	Portée et application	2
1.4	Définitions	2
2.0	DIRECTIVES DE MISE EN ŒUVRE.....	4
2.1	Champ d'application des règles	4
2.2	Explication des règles.....	5
2.2.1	Caractère effractif.....	5
2.2.1.1	Règles relatives aux instruments effractifs	6
2.2.1.2	Règles relatives aux instruments non effractifs	10
2.2.2	Instruments actifs.....	13
2.2.2.1	Règles relatives aux instruments actifs	14
2.2.3	Règles spéciales relatives aux instruments	19
3.0	ANNEXES.....	22
	INSTRUMENTS EFFRACTIFS	22
	INSTRUMENTS NON EFFRACTIFS.....	23
	INSTRUMENTS ACTIFS.....	24
	RÈGLES PARTICULIÈRES.....	25

1.0 INTRODUCTION

Le *Règlement sur les instruments médicaux* (Règlement) utilise une approche fondée sur les risques pour réglementer les produits visés par son champ d'application. Les preuves nécessaires de l'innocuité et de l'efficacité à l'appui d'une demande d'homologation d'un instrument médical sont proportionnelles au risque lié à l'instrument, lequel est déterminé par l'application des règles de classification pour les instruments médicaux, décrites à l'annexe 1 du Règlement. Tel que cela est indiqué à l'article 6 du Règlement, les instruments médicaux sont classés dans l'une des quatre catégories de risque; la classe I représentant le risque le plus bas et la classe IV, le risque le plus élevé.

1.1 Objectif stratégique

Ces lignes directrices visent à clarifier l'application des règles de classification du risque énoncées dans le règlement concernant les instruments médicaux autres que les instruments diagnostiques in vitro.

Ce schéma de classification du risque a été élaboré pour catégoriser les instruments médicaux en fonction du risque associé à un instrument donné et non de la probabilité qu'un danger survienne.

1.2 Énoncés de politique

Les règles élaborées pour le système canadien de classification empruntent énormément à celles qui apparaissent dans la directive 93/42/EEC du Conseil de l'Union européenne. Bon nombre de règles et les interprétations des termes sont ou bien les mêmes, ou bien semblables à celles proposées par l'Union européenne dans la documentation appuyant la Directive du Conseil. Toutefois, un instrument médical placé dans une classe en vertu du système de classification de l'Union européenne ne sera pas nécessairement placé dans la même classe en vertu du système de classification canadien. Les fabricants doivent appliquer les règles énoncées à l'annexe 1 du Règlement pour déterminer la classification appropriée de leur instrument au Canada.

Les indicateurs de risque pour un instrument donné décrits ci-dessous ont été utilisés pour créer les règles de classification canadiennes : le degré effractif, la durée du contact, le système corporel affecté, ainsi que les effets locaux par rapport aux effets systémiques.

Le système de classification du risque tient compte de la durée d'utilisation d'un instrument médical. L'utilisation d'un instrument médical est classée comme à long terme ou non. Une utilisation à long terme implique « une utilisation continue » durant une période de 30 jours ou plus. L'utilisation continue est comprise comme étant une utilisation ininterrompue à des fins prévues.

C'est l'utilisation prévue de l'instrument qui détermine principalement la classe de ce dernier. La classification doit cadrer avec les allégations apparaissant sur l'étiquette ou contenues dans les autres renseignements fournis avec l'instrument, comme les brochures, les manuels de fonctionnement et les modes d'emploi. Si l'utilisation prévue n'est pas clairement expliquée sur l'étiquette qui accompagne l'instrument, alors elle sera réputée être celle qui est acceptée dans la pratique générale de la médecine.

Le fabricant doit prendre en compte toutes les règles afin d'établir la classification adéquate de son instrument. Un instrument peut être classifié selon plusieurs règles. Par exemple, une règle générale (effractive/non effractive) qui n'est pas spécifique aux instruments actifs peut toutefois s'appliquer à un instrument actif. Toutefois, la classification finale de l'instrument sera déterminée par la règle qui accordera le risque le plus élevé.

Il est reconnu que le présent système, ou tout autre système de règles, présente des limites et ne peut répondre à toutes les caractéristiques des instruments. Dans certaines circonstances, il peut arriver qu'un instrument ne puisse faire l'objet d'une classification selon les règles en place en raison de caractéristiques inhabituelles, ou alors que la classification qui en résulte ne reflète pas les dangers connus qui entourent l'utilisation de l'instrument en question. Dans ces cas-là, l'instrument peut être inscrit au tableau de la règle 16 du Règlement.

En cas de divergence entre le fabricant et Santé Canada en ce qui concerne la classification d'un instrument médical, la décision finale revient à Santé Canada. Le fabricant peut toutefois demander que cette décision soit de nouveau examinée.

1.3 Portée et application

Ce document s'applique uniquement à la classification des instruments médicaux autres que les IDIV (instruments diagnostiques in vitro). Les règles de classification des IDIV sont traitées dans les lignes directrices intitulées « Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro ».

La classification des produits mixtes est traitée dans des documents relatifs aux politiques distincts, « Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux - décisions » et « Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux », qui se trouvent sur le site Web de Santé Canada.

1.4 Définitions

Les principaux termes qui suivent se trouvent dans les règles de classification fondées sur le risque. Sauf indication contraire, leur définition est la même que celle énoncée dans le *Règlement sur les instruments médicaux*.

INSTRUMENT ACTIF - désigne un instrument médical dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie, autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la gravité. Ne sont pas visés les instruments médicaux qui transmettent au patient, ou qui retirent de celui-ci, de l'énergie ou une substance sans qu'elle soit sensiblement modifiée.

INSTRUMENT DIAGNOSTIQUE ACTIF - désigne un instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à fournir des renseignements en vue de détecter, de contrôler ou de traiter des troubles physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

INSTRUMENT THÉRAPEUTIQUE ACTIF - désigne un actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à soutenir, à modifier, à remplacer ou à rétablir des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou d'atténuer une maladie ou une blessure, ou ses symptômes.

ORIFICE DU CORPS - désigne une ouverture naturelle du corps ou ouverture artificielle permanente dans celui-ci, telle une stomie.

SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE CENTRAL - désigne le cœur, le péricarde, les veines pulmonaires, les artères pulmonaires, les veines cardiaques, les artères coronaires, les artères carotides communes, les artères cérébrales, l'artère brachiocéphalique, l'aorte, les veines caves inférieures et supérieures, les artères rénales, les artères iliaques et les artères fémorales.

SYSTÈME NERVEUX CENTRAL - désigne le cerveau, les méninges, la moelle épinière et le liquide céphalorachidien.

SYSTÈME À BOUCLE FERMÉE - Système de l'instrument médical qui permet de détecter, d'interpréter et de traiter un état pathologique sans intervention humaine.

INSTRUMENT EFFRACTIF - désigne un instrument médical destiné à entrer en contact avec la surface de l'œil ou à pénétrer dans le corps, soit par un de ses orifices soit à travers sa surface.

INSTRUMENT MÉDICAL - s'entend d'un instrument au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.

INSTRUMENT (*Loi sur les aliments et drogues*) - désigne tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- (a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

- (b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- (c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- (d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;
- (e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas (a) à (e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.

INSTRUMENT CHIRURGICAL OU DENTAIRE - désigne un instrument médical réutilisable qui est destiné à des fins de chirurgie ou de dentisterie et qui peut accomplir, sans raccord à un instrument actif, un acte tel que couper, forer, scier, racler, comprimer, marteler, percer, dilater, rétracter ou agraffer.

INSTRUMENT EFFRACTIF CHIRURGICAL - désigne un instrument effractif destiné à pénétrer dans le corps par une ouverture artificielle donnant accès aux structures ou fluides du corps.

2.0 DIRECTIVES DE MISE EN ŒUVRE

Le fabricant doit tout d'abord déterminer si son produit répond à la définition d'un instrument médical tel qu'elle est énoncée dans le Règlement. Une fois qu'il a confirmé que son produit est un instrument médical, les règles de classification doivent être appliquées pour déterminer la classe de risque à laquelle appartient l'instrument.

Les règles pour les instruments médicaux autres que des IDIV peuvent être regroupées en quatre catégories :

1. Instruments effractifs (règles 1 à 3)
2. Instruments non effractifs (règles 4 à 7)
3. Instruments actifs (règles 8 à 12)
4. Règles spéciales (règles 13 à 16)

2.1 Champ d'application des règles

La première étape pour déterminer la classe de risque d'un instrument consiste à passer en revue les règles spéciales 13 à 16. Si l'instrument en question ne correspond pas à l'une de ces règles

spéciales, le fabricant doit alors déterminer si l'instrument est effractif, non effractif ou actif. Il y aura des situations dans lesquels un instrument sera non effractif et actif, ou effractif et actif, et il n'est pas rare que plusieurs règles s'appliquent à un instrument donné. Dans ces situations, la classification finale de l'instrument sera déterminée par la règle qui accorde le risque le plus élevé.

C'est l'utilisation de l'instrument prévue par le fabricant qui détermine principalement la classification de cet instrument. Par exemple, un oxymètre dont l'utilisation prévue par le fabricant est la vérification ponctuelle ou une mesure unique de la saturation du sang artériel en oxygène dans le cadre d'un examen de routine est placé dans la classe II selon la règle 10(1), tandis qu'un oxymètre de pouls destiné à être utilisé en salle d'opération pour la surveillance continue de la saturation du sang artériel en oxygène appartient à la classe III selon la règle 10(2) et un oxymètre intracardiaque appartient à la classe IV selon la règle 1(2). Un autre exemple de ce phénomène serait un électrocardiographe servant uniquement à des vérifications de routine dans un cabinet de médecin par rapport à la même machine utilisée dans des installations de soins intensifs. La première appartient à la classe II selon la règle 10(1) et la deuxième, à la classe III selon la règle 10(2). Si un médecin utilise un instrument d'une manière non prévue par le fabricant, cela ne change pas la classification de l'instrument.

2.2 Explication des règles

Chaque section commence par des principes généraux, suivis d'une reproduction des règles telles qu'elles sont présentées dans le Règlement puis d'une explication détaillée accompagnée d'exemples, le cas échéant. Veuillez toutefois noter que, même si un type d'instrument précis est donné en exemple, cela ne signifie pas que la classification indiquée par l'exemple s'applique à tous les instruments de ce type. Il revient au fabricant de classer son instrument en fonction de ses caractéristiques et de son utilisation prévue.

On trouve en annexe une représentation graphique des règles.

2.2.1 Caractère effractif

Un instrument qui entre en contact avec la surface de l'œil ou qui pénètre dans le corps (entièrement ou partiellement), par un orifice du corps ou à travers la surface du corps, constitue un instrument effractif. Un orifice du corps peut être un orifice naturel ou une ouverture artificielle permanente dans le corps. Un instrument chirurgical effractif implique toujours qu'il pénètre dans le corps par une ouverture pratiquée artificiellement. Il peut s'agir d'une grande ouverture, comme une incision chirurgicale, ou d'une ouverture en piqûre d'épingle pratiquée à l'aide d'une aiguille. En conséquence, les gants chirurgicaux et les aiguilles de seringues comptent parmi les instruments effractifs.

Il y a deux exceptions à cette interprétation :

- Une stomie est considérée, aux fins de la classification, comme un orifice naturel du corps. En conséquence, un instrument introduit dans une stomie n'est pas un instrument chirurgical effractif. En contrepartie, une ouverture pratiquée par chirurgie pour avoir accès au système circulatoire n'est pas considérée comme un orifice du corps. Un instrument introduit dans une telle ouverture est un instrument chirurgical effractif.
- Un instrument qui sert à fournir de l'énergie au corps n'est pas effractif si seule l'énergie pénètre dans le corps, et non pas l'instrument. L'énergie en tant que telle n'est pas un instrument et, en conséquence, ne peut être classifiée. Seul l'instrument produisant ou transférant de l'énergie peut être classifié. Toutefois, si un instrument administre une substance, que ce soit un médicament ou un instrument médical, cette substance devra être évaluée en tant que telle [par exemple (p. ex.), une substance administrée par pistolet à injection].

2.2.1.1 Règles relatives aux instruments effractifs

Règle 1 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments effractifs chirurgicaux sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe IV s'ils sont destinés à diagnostiquer, surveiller, contrôler ou corriger un défaut de l'appareil cardiovasculaire central, du système nerveux central ou d'un fœtus dans l'utérus.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps pendant au moins 30 jours consécutifs ou s'ils sont absorbés par celui-ci.

La règle 1 commence par placer tous les instruments chirurgicaux effractifs dans la classe II. Par exemple, tous les instruments chirurgicaux jetables effractifs, comme les scalpels à usage unique, appartiennent à la classe II selon cette règle. Autres exemples :

- Cathéter intravasculaire, utilisation à court terme
- Compresse interne non absorbable détectable aux rayons X
- Obturateur vasculaire
- Aiguille de suture
- Gant chirurgical

La règle 1 introduit alors le corollaire selon lequel l'instrument qui est destiné à diagnostiquer, à surveiller, à contrôler ou à corriger un défaut de l'appareil

cardiovasculaire central, du système nerveux central ou d'un fœtus dans l'utérus est placé dans la classe IV. Exemples d'instruments de classe IV :

- Cathéter de valvuloplastie à ballonnet intra-aortique
- Détecteur du faisceau de HIS
- Stimulateur de moelle épinière implanté pour soulager la douleur
- Valvule cardiaque mécanique
- Moniteur de pH fœtal

Le deuxième corollaire à la règle 1 stipule qu'un instrument chirurgical effractif qui est destiné à être absorbé par le corps, ou qui est censé demeurer normalement dans le corps pendant au moins 30 jours consécutifs, est placé dans la classe III. En voici des exemples :

- Cathéter péritonéal à implantation prolongée
- Lentille intraoculaire
- Endoprothèse pancréatique
- Prothèse d'épaule
- Suture résorbable synthétique d'acide polyglycolique
- Ciment dentaire
- Produit dentaire de résine

Règle 2 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), tous les instruments effractifs qui pénètrent dans le corps par un orifice du corps ou qui viennent en contact avec la surface de l'œil sont placés dans la classe II.

(2) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui est destiné à être introduit dans les cavités orale ou nasale aussi profondément que le pharynx, ou dans le conduit auditif jusqu'à la membrane du tympan, est placé dans la classe I.

(3) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui est censé demeurer normalement dans le corps ou en contact avec l'œil pendant au moins 30 jours consécutifs est placé dans la classe III.

(4) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui est destiné à servir de prévention à la transmission d'agents infectieux durant des activités sexuelles ou à réduire les risques qui en découlent est placé dans la classe III.

À l'instar de la règle 1, la règle 2 indique que tous les instruments qui pénètrent dans le corps par un orifice du corps ou qui viennent en contact avec la surface de l'œil sont placés dans la classe II. En voici des exemples :

- Laryngoscope (rigide et non rigide)
- Cathéter urétral
- Lentilles de contact souples pour port quotidien
- Dilatateur vaginal à usage unique
- Tube pour trachéotomie
- Gant d'examen

La règle 2 introduit alors le corollaire selon lequel un tel instrument effractif est placé dans la classe I s'il est destiné à être introduit dans les cavités orale ou nasale aussi profondément que le pharynx ou dans le conduit auditif jusqu'à la membrane du tympan. En voici des exemples :

- Sonde nasopharyngée
- Tympanoscope
- Attelle septale intra-nasale
- Pansement pour saignements de nez
- Brosse à dents manuelle

Le deuxième corollaire à la règle 2 stipule qu'un instrument qui, pendant 30 jours consécutifs ou plus, est effractif par l'entremise d'un orifice du corps, ou est en contact avec la surface de l'œil, appartient à la classe III. En voici des exemples :

- Dispositif intra-utérin et introducteur
- Endoprothèse urétérale

Le troisième corollaire à la règle 2 stipule que si un instrument est destiné à prévenir la transmission d'agents infectieux au cours d'activités sexuelles (ou à en réduire le risque), il appartient à la classe III. En voici des exemples :

- Condom féminin
- Condom autre qu'en latex
- Digue buccale/dentaire (destinée à être utilisée au cours des activités sexuelles)

Règle 3 Nonobstant les règles 1 et 2,

- (a) tous les produits dentaires et tous les appareils orthodontiques, ainsi que leurs accessoires, sont placés dans la classe II;**
- (b) tous les instruments chirurgicaux ou les instruments dentaires sont placés dans la classe I;**
- (c) tous les condoms en latex sont placés dans la classe II.**

La règle 3, qui a préséance sur les règles 1 et 2, est une règle « spéciale » pour les instruments effractifs.

Le premier corollaire permet de placer les produits dentaires et les appareils orthodontiques, ainsi que leurs accessoires, dans la classe II. Voici des exemples d'instruments qui sont placés dans la classe II en vertu de cette règle :

- Boîtier orthodontique en métal
- Boîtier orthodontique, résine adhésive et conditionneur dentaire
- Trousse de réparation de prothèse dentaire
- Prothèse dentaire préformée (prothèse partiellement préfabriquée)
- Dents de plastique

Le deuxième corollaire à cette règle stipule que tous les instruments chirurgicaux ou tous les instruments dentaires sont placés dans la classe I.

Pour qu'un instrument médical soit considéré comme un « instrument dentaire ou chirurgical » et, par conséquent, être placé dans la classe I, il doit répondre à tous les critères suivants :

1. Il doit être destiné à une intervention chirurgicale ou dentaire et ne doit généralement pas être un accessoire d'un autre instrument médical (p. ex., implant orthopédique d'essai);
2. Il est réutilisable (c'est-à-dire non jetable/à usage unique);
3. Il n'est pas branché à un instrument actif/électrique;
4. Il est destiné à effectuer un acte tel que couper, forer, scier, racler, comprimer, marteler, percer, dilater, rétracter ou agraffer

Voici des exemples d'instruments manuels réutilisables qui correspondent à ce corollaire :

- Adénotome
- Pince intestinale (clamp intestinal)
- Dilatateur urétral
- Détartreur parodontal

Un instrument qui ne répond pas à tous ces critères serait placé dans la classe II selon la règle 1(1) ou 2(1).

Le troisième corollaire de la règle 3 stipule que tous les condoms en latex appartiennent à la classe II.

2.2.1.2 Règles relatives aux instruments non effractifs

Règle 4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), tous les instruments non effractifs qui sont destinés à entrer en contact avec la peau blessée sont placés dans la classe II.

(2) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui est destiné à servir de barrière mécanique en vue de la compression ou de l'absorption d'exsudats est placé dans la classe I.

La règle 4 place dans la classe I les instruments non effractifs qui entrent en contact avec la peau blessée qui sont destinés à servir uniquement de barrières mécaniques en vue de la compression ou de l'absorption d'exsudats. Voici des exemples d'instruments qui seraient placés dans la classe I en vertu de cette règle :

- Bande de gaze
- Drap stérile pour brûlés

Les instruments non effractifs qui utilisent tout autre mécanisme d'action prévu ou qui ont toute autre indication prévue (p. ex., favoriser la guérison, soulager la douleur, offrir un environnement humide pour la guérison de plaies) et qui entrent en contact avec la peau blessée font partie de la classe II. En voici des exemples :

- Pansement hydrogel pour blessures et brûlures
- Pansement d'alginate antimicrobien

Règle 5 Un instrument non effractif qui est destiné à la canalisation ou au stockage des gaz, des liquides, des tissus ou des fluides de l'organisme à des fins d'introduction dans le corps à l'aide d'infusions ou d'autres moyens d'administration est placé dans la classe II.

La règle 5 couvre les instruments non effractifs qui sont destinés à la canalisation ou au stockage des gaz, des liquides, des tissus ou des fluides de l'organisme à des fins d'introduction dans le corps à l'aide d'infusions ou d'autres moyens d'administration et les placent dans la classe II. Les instruments classifiés en vertu de cette règle sont considérés séparément des instruments visés par la règle 7, puisqu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou sont en contact uniquement avec la peau intacte. Les instruments visés par la règle 5 pourraient être considérés comme étant indirectement effractifs, c'est-à-dire qu'ils sont généralement branchés à un instrument effractif (p. ex., un ensemble d'administration intraveineuse est raccordé à une aiguille d'injection).

Habituellement, les instruments touchés par cette règle sont utilisés dans les cas de transfusion, d'infusion, de circulation extracorporelle et d'administration de gaz anesthésiants ou d'oxygène. Dans certains cas, il s'agit d'instruments d'administration simples fonctionnant par gravité. En voici des exemples :

- Ensemble de ventilateur, de canalisation et de support
- Seringue à piston
- Sac d'alimentation entérique
- Débitmètre (anesthésie)
- Masque à oxygène
- Pompe à perfusion élastomérique

Règle 6 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), un instrument non effractif destiné à modifier la composition biologique ou chimique du sang, ou d'autres fluides ou liquides de l'organisme, à des fins d'introduction dans le corps par perfusion ou par d'autres moyens d'administration est placé dans la classe III.

(2) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) et dont les caractéristiques sont telles que le processus de modification risque d'introduire une substance étrangère dans le corps qui pourrait être dangereuse, compte tenu de la nature et de la quantité de la substance introduite, est placé dans la classe IV.

(3) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui accomplit la modification par centrifugation, filtration par gravité ou échange de chaleur ou de gaz est placé dans la classe II.

La règle 6 touche les éléments les plus sophistiqués des ensembles de circulation extracorporels, des systèmes de dialyse et des systèmes d'autotransfusion, de même que les instruments servant au traitement extracorporel des fluides de l'organisme qui peuvent ne pas être réintroduits immédiatement dans le corps.

La règle 6(1) stipule que les instruments non effractifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang ou des autres fluides ou liquides de l'organisme à des fins d'introduction dans le corps par perfusion ou par d'autres moyens d'administration sont placés dans la classe III. En voici quelques exemples :

- Système automatique de dialyse péritonéale
- Dialyseur de drainage capillaire à fibres creuses
- Système de purification d'eau/d'osmose inverse

Plusieurs instruments servant à la dialyse et à l'hémo perfusion sont également visés par la règle 11(2). Toutefois, la règle 11(2) et la règle 6(1) placent ceux-ci dans la classe III.

Le premier corollaire de cette règle concerne les produits qui, au cours d'un processus de modification, peuvent réintroduire dans le corps une substance étrangère en concentration potentiellement dangereuse, en tenant compte de la nature et de la quantité de la substance. Certains séparateurs de souches cellulaires et certains appareils de traitement photodynamique des cellules *ex vivo* sont placés dans la classe IV en vertu de ce corollaire.

Le deuxième corollaire place dans la classe II les produits qui réalisent leurs modifications prévues par filtration par gravité, centrifugation ou échange de chaleur ou de gaz. Voici des exemples d'instruments de cette nature :

- Filtre sanguin de ligne d'aspiration pour cardiectomie (pontage cardio-pulmonaire)
- Échangeur de chaleur de pontage cardio-pulmonaire
- Filtre de conduction anesthésiant

Règle 7 (1) Sous réserve du paragraphe (2), tous les autres instruments non effractifs sont placés dans la classe I.

(2) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) est classé dans la classe II s'il est destiné, selon le cas :

- (a) à servir de dispositifs d'étalonnage, d'essai ou de soutien au contrôle de la qualité d'un autre instrument médical;**
(b) à être connectés à un instrument actif de classe II, III ou IV.

La règle 7(1) est une règle de repli destinée à couvrir tous les autres instruments non effractifs qui ne sont pas visés par aucune autre règle plus spécifique. Voici des exemples d'instruments qui sont placés dans la classe I en vertu de la règle 7(1) :

- Lit d'hôpital réglable manuellement
- Prothèse du membre inférieur
- Attelle pour la main
- Fauteuil roulant

Les instruments visés par cette règle n'entrent pas en contact avec le patient ou uniquement avec la peau intacte. Ces instruments peuvent, par contre, être branchés au patient par un cathéter ou un autre système de conduits.

Il y a deux corollaires à la règle 7. Le premier stipule que si l'instrument agit en tant que dispositif d'étalonnage, d'essai ou de soutien au contrôle de la qualité d'un autre

instrument médical, il appartient à la classe II. Seuls les instruments d'étalonnage, d'essai ou de soutien au contrôle de la qualité offerts en vente à titre d'éléments de systèmes d'instruments médicaux ou d'instruments médicaux entrent dans cette catégorie. Ces instruments d'étalonnage et d'essai doivent servir à tester ou à étalonner un instrument médical avant ou pendant une utilisation quelconque afin d'assurer le fonctionnement adéquat de l'instrument. Un équipement utilisé pour réparer un dispositif fonctionnant d'une façon inadéquate n'est pas considéré comme étant un dispositif d'étalonnage ou d'essai aux fins de cette règle. Cette catégorie ne comprend pas l'équipement utilisé pour le maintien et l'entretien périodiques. De plus, il faut noter que les instruments d'étalonnage et d'essai utilisés au cours de la fabrication ne sont pas des instruments médicaux.

Voici quelques exemples d'instruments classés selon la règle 7(2)(a) :

- Stimulateur cardiaque, appareil à analyser les fonctions génératrices
- Appareil anesthésiant, appareil d'étalonnage
- Appareil d'étalonnage de la pression des gaz
- Appareil d'essai de dialyse
- Échantillons de tests radiographiques

Le deuxième corollaire à cette règle stipule que si un instrument médical visé par la règle 7(1) est destiné à être branché à un instrument actif appartenant à la classe II, ou à une classe plus élevée, il devient alors un instrument de la classe II. Par exemple, une électrode pour un neurostimulateur transcutané (NSTC) n'est pas un instrument actif et est plutôt branchée à un instrument actif de classe II (à savoir un NSTC). Cette électrode est un instrument médical de classe II selon la règle 7(2)(b). Autres exemples d'instruments qui sont soumis à cette règle :

- Transducteur de pression des gaz
- Électrode transcutanée d'oxygène
- Transducteur des bruits cardiaques
- Câble et dérivation pour neurostimulation transcutanée
- Adaptateur de câble d'unité électrochirurgicale

2.2.2 Instruments actifs

Un « instrument actif » est un instrument dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie (autre que l'énergie produite par le corps humain ou la gravité). Les instruments médicaux qui font appel à des gaz stockés préalablement ou à des dispositifs sous vide, en tant que source d'énergie, sont considérés comme étant des instruments actifs. Les unités d'aspiration des liquides corporels par dépression et les pompes d'aspiration alimentées au gaz sont des exemples de tels instruments. Les sources de

rayonnement qui sont destinées à fournir un rayonnement ionisant sont également considérées comme étant des instruments actifs. Les thermomètres numériques dépendent d'une source d'énergie pour fonctionner et sont donc des instruments actifs, tandis que les thermomètres cliniques au mercure ne sont pas considérés comme des instruments actifs.

Un instrument qui dépend de la gravité ou de l'énergie fournie par un humain n'est pas considéré comme étant un instrument actif. Par exemple, les ensembles d'administration par voie intraveineuse s'appuient sur la gravité pour l'écoulement des liquides intraveineux et ne comptent donc pas parmi les instruments actifs. L'application d'énergie par le corps humain ne rend pas l'instrument actif, sauf si l'énergie est emmagasinée dans l'instrument en vue d'une libération ultérieure. Par exemple, une seringue qui dépend de l'énergie générée par le muscle humain pour appuyer sur le piston (ce qui provoque l'administration d'une substance au patient) n'est pas un instrument actif. Toutefois, si un système d'administration de médicament dépend d'un remontage manuel pour précharger un ressort, lequel est par la suite libéré pour administrer une substance, alors l'instrument comprenant le ressort est considéré comme étant un instrument actif.

2.2.2.1 Règles relatives aux instruments actifs

Règle 8 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), un instrument actif destiné à émettre un rayonnement ionisant, y compris tout instrument ou logiciel qui est destiné à contrôler ou à surveiller un tel instrument ou à influencer directement sur le rendement de celui-ci, est placé dans la classe III.

(2) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui est destiné à être utilisé en mode radiographique est placé dans la classe II.

(3) Malgré le paragraphe (2), un instrument actif destiné à être utilisé pour les mammographies est placé dans la classe III.

La règle 8 vise spécifiquement aux instruments destinés à émettre des rayonnements ionisants. Tous ces instruments, ainsi que tout logiciel visant à contrôler, à surveiller ou à influencer directement la performance de ces instruments, sont placés dans la classe III, sauf s'ils sont uniquement utilisés en mode radiographique, dans tel cas, ils sont placés dans la classe II. Toutefois, les systèmes mammographiques à rayons X, même utilisés en mode radiographique, sont quand même placés dans la classe III.

Les exemples qui suivent sont des instruments qui émettent des rayonnements ionisants et appartiennent à la classe III en vertu de la règle 8(1) :

- Grains d'isotopes d'or, de titane ou de platine
- Système angiographique à rayons X
- Densitomètre osseux
- Appareil radiographique et fluoroscopique fixe
- Tomodensitomètre à rayons X

Voici des exemples d'instruments qui sont utilisés en mode radiographique et appartiennent à la classe II en vertu de la règle 8(2) :

- Système d'imagerie dentaire numérique - sans pellicule
- Unité de radiographie dentaire diagnostique (rayons X)

Règle 9 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments thérapeutiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, destinés à transmettre de l'énergie au corps ou à en retirer de celui-ci sont classés dans la classe II.

(2) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) est classé dans la classe III si la transmission ou le retrait est susceptible de présenter un danger, compte tenu de la nature de la transmission ou du retrait, de l'intensité de l'énergie et de la partie du corps en cause.

(3) Un instrument décrit dans le paragraphe (2) qui est destiné à contrôler le traitement d'un patient à l'aide d'un système à boucle fermée est placé dans la classe IV.

La règle 9(1) place tous les instruments médicaux thérapeutiques actifs destinés à l'administration ou au retrait d'énergie, ainsi que tout logiciel destiné à être utilisé avec l'instrument, dans la classe II. Voici des exemples d'instruments qui appartiennent à la classe II selon la règle 9(1) :

- Tourniquet de pression d'air
- Appareil électrique de traction
- Instruments dentaires à air
- Stimulateur non effractif de croissance osseuse
- Prothèse auditive à conduction aérienne
- Brosse à dents électrique
- Neurostimulateur transcutané destiné au soulagement de la douleur

La règle 9(2) stipule que les instruments décrits dans le paragraphe 9(1) sont placés dans la classe III si la transmission ou le retrait de l'énergie est susceptible de présenter un danger, compte tenu de la nature de la transmission ou du retrait, de l'intensité de

l'énergie et de la partie du corps en cause. Cela comprend, par exemple, les instruments thérapeutiques à lumière intense pulsée (LIP) ou au laser (classe 3B ou classe 4 selon la norme IEC 60825-1) destinés à la photocoagulation de lésions vasculaires et à l'épilation. Voici des exemples d'autres instruments qui sont placés dans la classe III en vertu de la règle 9(2) :

- Appareil électroanesthésiant
- Défibrillateur à fort courant continu (y compris les électrodes; circuit ouvert)
- Appareil de thérapie électroconvulsif
- Appareil à ultrasons cyclodestructeur
- Système laser chirurgical au néodyme - YAG
- Chambre hyperbare
- Unité de photothérapie néonatale

Certains instruments sont placés dans la classe III en vertu de la règle 9(2) et dans la classe IV en vertu de la règle 1(2). C'est le cas notamment des appareils ventriculaires d'appoint, des lasers coronaires angioplastiques et des systèmes de ballonnet intra-aortiques. Il s'agit là d'excellents exemples d'instruments pour lesquels la règle de la « classification la plus élevée possible » s'applique.

Un instrument qui répond aux critères de la règle 9(2) et qui est également destiné au contrôle du traitement d'un patient à l'aide d'un système à boucle fermée est placé dans la classe IV. On entend par « système à boucle fermée » un instrument qui est apte à détecter, à interpréter et à traiter un patient sans intervention humaine à un point quelconque de la procédure suivie. Voici des exemples d'instruments qui répondent à ces corollaires :

- Stimulateur cardiaque externe, générateur à impulsions
- Défibrillateur implantable à synchronisation automatique
- Stimulateur cardiaque implantable sensible à la fréquence
- Stimulateur implanté du nerf vague (épilepsie)

Règle 10 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments diagnostiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, qui fournissent de l'énergie aux fins de l'imagerie ou la surveillance de processus physiologiques sont classés dans la classe II.

(2) Un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui est destiné à surveiller, évaluer ou diagnostiquer une maladie, un désordre, un état physique anormal ou une grossesse, et si une lecture erronée peut entraîner un danger immédiat, est placé dans la classe III.

La règle 10(1) place dans la classe II tous les instruments diagnostiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, qui fournissent de l'énergie aux fins d'imagerie ou de surveillance de processus physiologiques. Exemples d'instruments qui répondent à cette règle :

- Phonocardiographe
- Électrocardiographe portable, utilisation à long terme (moniteur Holter)
- Stimulateur photique de potentiels évoqués
- Thermomètre à infrarouge
- Audiomètre
- Tensiomètre externe
- Stéthoscope électronique

Toutefois, la règle 10 comprend un corollaire semblable à celui de la règle 9. Ce corollaire place dans la classe III les instruments décrits dans la règle 10(1) qui sont destinés à être utilisés pour surveiller, évaluer ou diagnostiquer une maladie, un trouble, un état physique anormal ou une grossesse, lorsqu'une lecture erronée peut entraîner un danger immédiat. Voici des exemples d'instruments qui sont placés dans la classe III selon la règle 10(2) :

- Analyseur de gaz-oxyde nitreux, phase gazeuse
- Surveillance, pression sanguine, néonatale, à ultrasons/doppler
- Moniteur cardiaque (avec cardiotelemétrie et alarme de fréquence)
- Détecteur d'arythmie avec alarme
- Moniteur de fréquence cardiaque néonatale
- Débitmètre sanguin ultrasonique

Dans certains cas, un instrument est placé dans la classe III selon la règle 10(2) et dans la classe IV selon la règle 1(2). Toutefois, étant donné que la règle 1(2) attribue le risque le plus élevé, la classification finale de cet instrument est la classe IV. Cela concerne notamment l'oxymètre intracardiaque, le débitmètre sanguin cérébral à diffusion thermique et le moniteur de pH fœtal.

Règle 11 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), un instrument actif, y compris tout logiciel adapté, qui est destiné à être utilisé pour administrer des médicaments, des fluides de l'organisme ou d'autres substances à un corps, ou en retirer à celui-ci, est placé dans la classe II.

(2) Si l'administration ou le retrait à l'aide d'un instrument, comme le décrit le paragraphe (1), est éventuellement dangereux, compte tenu de la nature de l'administration ou du retrait, ainsi que de la nature de la

substance et de la partie du corps concernées, l'instrument est placé dans la classe III.

(3) Un instrument décrit dans le paragraphe (2) qui est destiné à contrôler le traitement d'un patient à l'aide d'un système à boucle fermée est placé dans la classe IV.

La règle 11 couvre les instruments actifs qui servent à administrer des substances dans le corps ou à prélever des substances du corps. Parmi ces instruments, on note par exemple les systèmes d'administration de médicaments, l'équipement d'anesthésie, les pompes à perfusion et les unités d'aspiration.

La règle 11(1) stipule qu'un instrument actif, y compris un logiciel adapté, qui est destiné à administrer des médicaments, des fluides de l'organisme ou d'autres substances au corps, ou encore à les prélever du corps, est placé dans la classe II. En voici quelques exemples :

- Nébuliseur (interface directe avec le patient)
- Instrument de biopsie (aspiration)
- Aspirateur pour nourrisson (alimenté par pile)
- Insufflateur hystérosopique
- Appareil d'aspiration opératoire
- Dispositif d'irrigation buccale

Le premier corollaire de cette règle stipule que si l'administration ou le retrait d'un tel instrument peut potentiellement être dangereux, compte tenu de la nature de l'administration ou du retrait, ainsi que de la nature de la substance et la partie du corps concernée, l'instrument est placé dans la classe III. Voici des exemples d'instruments qui sont placés dans la classe III en vertu de la règle 11(2) :

- Appareil d'aspiration anti-étranglement
- Appareil à sorbants d'hémoperfusion
- Ventilateur de volume (soins intensifs)
- Système semi-automatique de dialyse péritonéale
- Pompe à insuline
- Doseur de gaz anesthésiants

Si un instrument répond aux critères définis dans le premier corollaire et est destiné au contrôle du traitement d'un patient à l'aide d'un système à boucle fermée, il est placé dans la classe IV selon la règle 11(3). Un système de surveillance de la glycémie à boucle fermée est un exemple d'un tel instrument.

Règle 12 Tous les autres instruments actifs sont placés dans la classe I.

À l'instar de la règle 7 pour les instruments non effractifs, la règle 12 est une règle de recours pour les instruments actifs. Cette règle est destinée à regrouper dans la classe I tous les instruments médicaux actifs qui ne sont pas couverts par les règles 8 à 11. La règle 12 place notamment dans la classe I les instruments suivants :

- Appareil d'éclairage dentaire intraoral
- Kérascope à courant alternatif
- Élément externe de membre, main articulée
- Lit d'hôpital à réglage hydraulique
- Fauteuil roulant électrique

Bien que les instruments puissent être placés dans la classe I en vertu de la règle 12, d'autres règles pourraient permettre de les déplacer vers des classifications plus élevées. Par exemple, un détecteur portatif de fuites est placé dans la classe I selon la règle 12, mais dans la classe II selon la règle 7(2)(a). Une fois encore, il est essentiel de vérifier toutes les règles.

2.2.3 Règles spéciales relatives aux instruments

Les règles 13 à 16 ont été élaborées pour tenir compte de certains enjeux liés aux instruments médicaux.

Règle 13 Un instrument médical qui devrait servir à :

- (a) désinfecter ou stériliser du sang, des tissus ou des organes qui sont destinés à la transfusion ou à la transplantation est placé dans la classe IV;**
- (b) désinfecter ou stériliser un instrument médical est placé dans la classe II.**

La règle 13 (a) stipule que si un instrument est destiné à désinfecter ou stériliser le sang, les tissus ou les organes destinés aux transfusions ou aux implantations, il est placé dans la classe IV.

Tout instrument destiné à la désinfection ou à la stérilisation d'un autre instrument médical est placé dans la classe II selon la règle 13(b). Exemples d'instruments qui répondent à cette règle :

- Stérilisateur à vapeur
- Stérilisateur par chaleur sèche
- Stérilisateur par rayons ultraviolets

- Règle 14 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments médicaux ci-après sont classés dans la classe IV :**
- (a) les instruments qui sont fabriqués avec des cellules ou des tissus, humains ou animaux, ou avec leurs dérivés, ou ceux qui contiennent de tels tissus, cellules ou dérivés;**
 - (b) les instruments qui sont fabriqués avec un produit élaboré au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN, ou ceux qui contiennent un tel produit.**
- (2) Un instrument décrit dans le paragraphe (1), qui n'est destiné qu'à entrer en contact avec de la peau intacte, est placé dans la classe I.**

La règle 14(1) stipule que tout instrument médical fabriqué à partir de cellules ou de tissus animaux ou humains, ou de leurs dérivés, ou contenant de tels tissus ou cellules, ou encore qui est fabriqué à partir d'un produit obtenu par une technique de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN), ou qui contient un tel produit, est placé dans la classe IV. Voici des exemples d'instruments qui sont placés dans la classe IV en vertu des règles 14(1)(a) ou 14(1)(b) :

- Écran cornéen, collagène
- Valvule cardiaque tissulaire
- Dure-mère lyophilisée humaine
- Greffes de peau
- Implant intradermique à base d'acide hyaluronique (source animale)

Toutefois, si un instrument décrit dans la règle 14(1) est uniquement destiné à entrer en contact avec de la peau intacte, il est placé dans la classe I. Cela concerne, par exemple, les courroies en cuir qui servent à soutenir les armatures de membres blessés ou cassés.

Règle 15 Tout instrument médical, qui est un matériel destiné à être vendu à un professionnel de la santé ou à préparateur à des fins spécifiques de configuration ou d'arrangement dans un moule ou une forme afin de répondre aux besoins d'une personne, est placé dans la classe qui s'applique à l'instrument médical fini.

La règle 15 couvre les matériaux qui seront vendus aux professionnels de la santé ou aux préparateurs pour être façonnés dans des formes spéciales. Un tel instrument est placé dans la classe qui s'applique à l'instrument médical fini. En voici quelques exemples :

- Pièces de polymère acrylique utilisées dans la fabrication des prothèses dentaires
- Pièces de silicone pour la chirurgie de reconstruction
- Verre utilisé pour le façonnage des lentilles

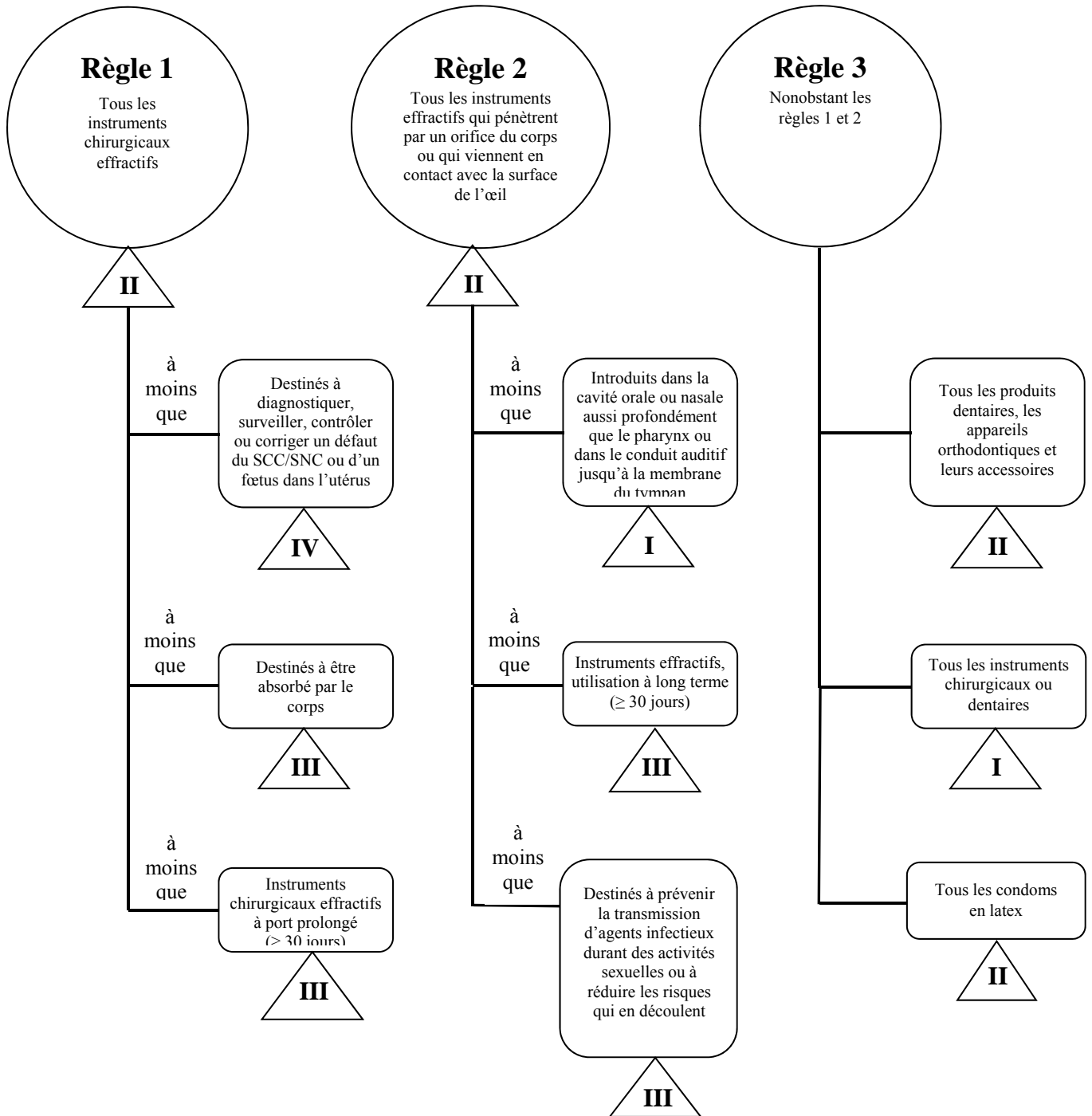
- Blocs de silicone utilisés pour créer des implants destinés à la chirurgie plastique
- Alliage à base de métaux nobles servant à la fabrication des couronnes et prothèses partielles fixes

Règle 16 Malgré les règles 1 à 15, un instrument médical se trouvant dans la colonne 1 d'un article du tableau de cette règle est placé dans la classe se trouvant dans la colonne 2 pour cet article.

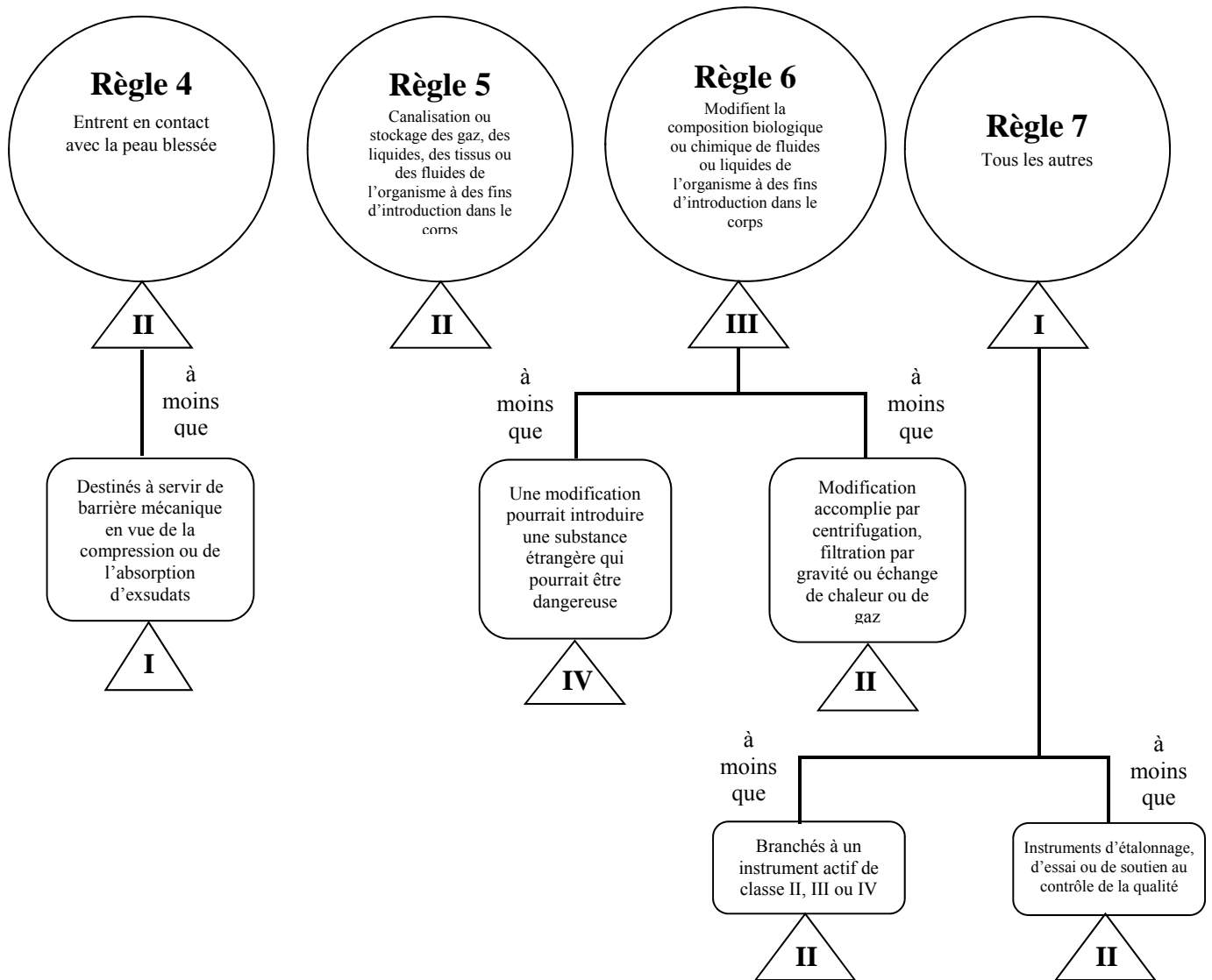
Article	Colonne 1 Instrument médical	Colonne 2 Classe
1.	Implants mammaires	IV
2.	Prothèse d'expansion tissulaire pour la reconstruction et l'augmentation mammaires	IV

3.0 ANNEXES

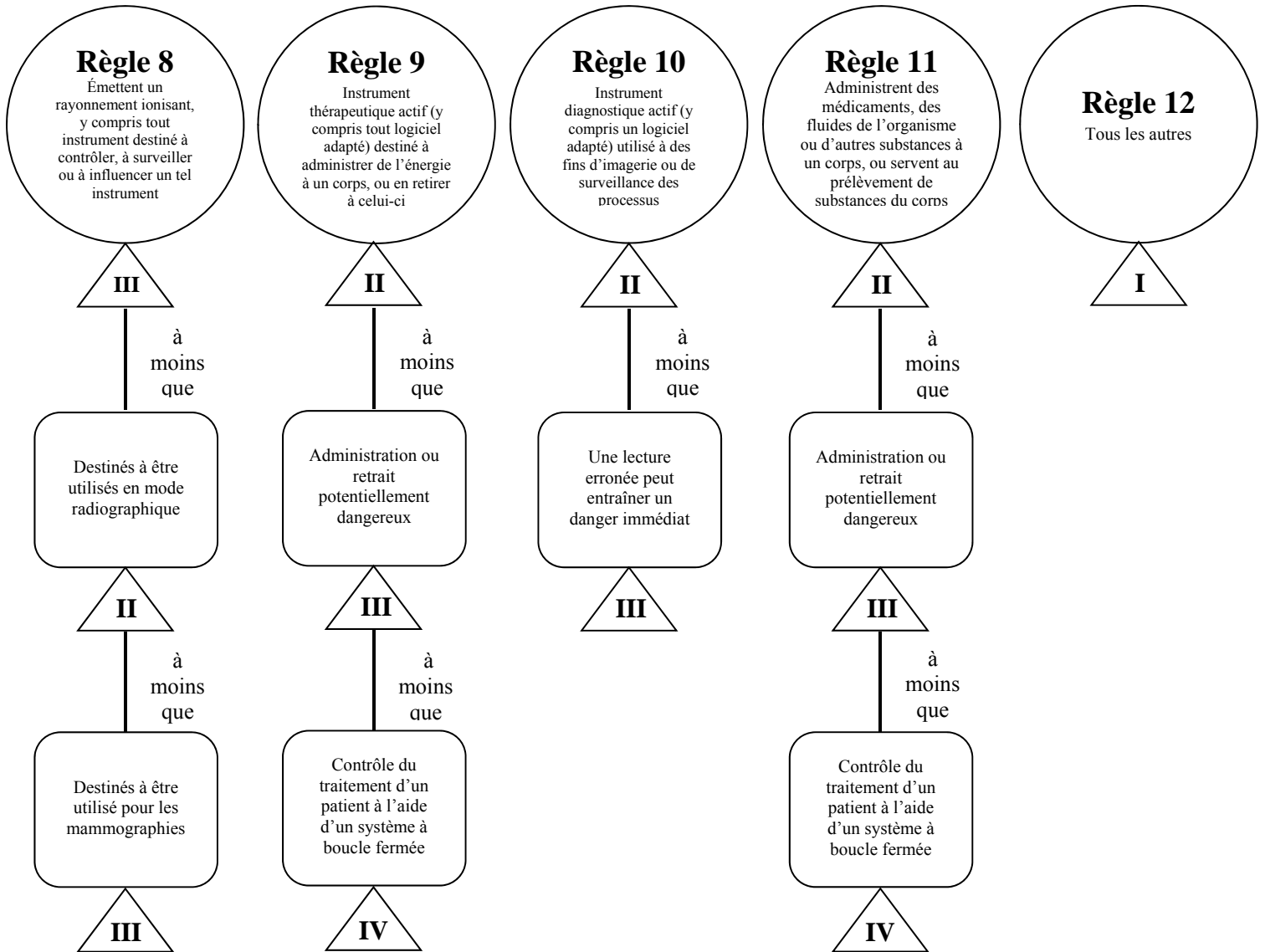
INSTRUMENTS EFFRACTIFS



INSTRUMENTS NON EFFRACTIFS



INSTRUMENTS ACTIFS



RÈGLES PARTICULIÈRES

