



(ID Modèle = 454913)

Ineris - 206789 - 2754669 - v3.0

08/03/2023

Appareils médicaux en zone 2

Etude basée sur le projet de norme 31J_300e_NP

PRÉAMBULE

Le présent document a été réalisé au titre de la mission d'appui aux pouvoirs publics confiée à l'Ineris, en vertu des dispositions de l'article R131-36 du Code de l'environnement.

La responsabilité de l'Ineris ne peut pas être engagée, directement ou indirectement, du fait d'inexactitudes, d'omissions ou d'erreurs ou tous faits équivalents relatifs aux informations utilisées.

L'exactitude de ce document doit être appréciée en fonction des connaissances disponibles et objectives et, le cas échéant, de la réglementation en vigueur à la date d'établissement du document. Par conséquent, l'Ineris ne peut pas être tenu responsable en raison de l'évolution de ces éléments postérieurement à cette date. La mission ne comporte aucune obligation pour l'Ineris d'actualiser ce document après cette date.

Au vu de ses missions qui lui incombent, l'Ineris, n'est pas décideur. Les avis, recommandations, préconisations ou équivalents qui seraient proposés par l'Ineris dans le cadre des missions qui lui sont confiées, ont uniquement pour objectif de conseiller le décideur dans sa prise de décision. Par conséquent, la responsabilité de l'Ineris ne peut pas se substituer à celle du décideur qui est donc notamment seul responsable des interprétations qu'il pourrait réaliser sur la base de ce document. Tout destinataire du document utilisera les résultats qui y sont inclus intégralement ou sinon de manière objective. L'utilisation du document sous forme d'extraits ou de notes de synthèse s'effectuera également sous la seule et entière responsabilité de ce destinataire. Il en est de même pour toute autre modification qui y serait apportée. L'Ineris dégage également toute responsabilité pour chaque utilisation du document en dehors de l'objet de la mission.

Nom de la Direction en charge du rapport : DIRECTION INCENDIE DISPERSION EXPLOSION

Rédaction : PHILIPPE Marie -

Vérification : COTTIN OLIVIER

Approbation : Document approuvé le 08/03/2023 par BOUET REMY

Liste des personnes ayant participé à l'étude : GRIFFON VINCENT ; GRIMIEAU AXEL

Table des matières

1	Problématique	5
1.1	La directive 2014/34/UE	5
1.2	L'évolution des matériels portatifs	5
1.3	Un nouveau projet de norme internationale	5
1.4	Le cas particulier des appareils médicaux.....	5
2	Choix du périmètre d'étude	6
2.1	Catégorie PEP1 et PEP2 du projet de norme	6
2.2	Périmètre de l'étude.....	6
2.3	Choix des prototypes	6
2.3.1	Appareils auditifs	6
2.3.2	Pompe à insuline	7
3	Etude documentaire	8
3.1	Exigences générales	8
3.2	Exigences additionnelles PEP 1 zone 2/22 (appareils auditifs).....	9
3.3	Exigences additionnelles PEP 2 zone 2/22 (pompe à insuline)	10
4	Tests	11
4.1	Essais d'auto-inflammation.....	11
4.1.1	Appareils auditifs	11
4.1.2	Ouverture d'un appareil auditif.....	11
4.1.3	Pompe à insuline	12
4.2	Essais de chute pour la pompe à insuline	13
5	Conclusions	14

No table of figures entries found.

Résumé

Y-a-t-il un risque lors de l'utilisation ou de la présence d'appareils médicaux en zone ATEX ?

Ce document étudie les exigences proposées par le projet de norme nommé « Guide pour l'utilisation d'équipements sans certificat d'utilisation dans les zones dangereuses », uniquement dans le cas des appareils médicaux et de leur utilisation en zone 2 ou 22.

En plus de l'évaluation et des essais préconisés par ce projet de norme, un essai complémentaire d'auto-inflammation des équipements a été réalisé pour valider que les matériels ne sont pas une source d'inflammation en fonctionnement normal.

Même si aucun risque significatif n'a été décelé sur les appareils testés, la puissance d'alimentation, la présence de bornes exposées et les fonctions à haute énergie sont des éléments qui nécessitent une surveillance accrue.

De plus, la présence potentielle de composant énergétique type bobine pourrait faire l'objet d'un examen complémentaire. Il serait pertinent d'évaluer la présence d'une source d'inflammation en cas de défaut prévisible de ces composants.

Pour citer ce document, utilisez le lien ci-après :

Institut national de l'environnement industriel et des risques, , Verneuil-en-Halatte : Ineris - 206789 - v3.0, 08/03/2023.

Mots-clés :

Appareils médicaux, Atmosphère explosive, ATEX

1 Problématique

1.1 La directive 2014/34/UE

La Directive 2014/34/UE définit un schéma de certification nécessaire pour les matériels électriques installés ou utilisés dans une zone ATEX. Les matériels électriques utilisés en zone 1 ou zone 21 (présence occasionnelle d'atmosphère explosible) doivent être certifiés par un organisme notifié. Cependant, pour une utilisation ou une installation dans une zone 2 ou zone 22 (présence rare d'une atmosphère explosible), c'est le fabricant du matériel qui déclare la conformité du produit par rapport à la directive. On emploie couramment le terme d'auto-certification, car le matériel n'est pas évalué par un organisme notifié.

1.2 L'évolution des matériels portatifs

Les matériels personnels portatifs (par exemple les montres connectées, appareils médicaux...) évoluent rapidement et intègrent sans cesse de nouvelles fonctionnalités et de nouvelles technologies. Pour diverses raisons, ces équipements portables et alimentés par batterie ne sont souvent pas disponibles comme étant certifiés pour une utilisation dans des zones dangereuses (zone 1/21 ou 2/22). Cette évolution technique pose la question des risques engendrés par la présence potentielle de ces objets du quotidien en zone ATEX.

1.3 Un nouveau projet de norme internationale

Un projet de norme internationale, portant la référence "Explosive atmospheres - Part 48 - Portable Electronic Equipment – Guide for the use of equipment without a certificate for use in Hazardous Areas" a été proposé par les Etats Unis en 2020. Ce document est basé sur la norme UL 121203 déjà utilisée aux Etats Unis. Il propose d'appliquer des considérations supplémentaires pour tirer parti de cette technologie (non certifiée) dans une zone dangereuse de manière sûre et exploitable.

Ce document sera principalement destiné à être utilisé par le propriétaire/exploitant de ces zones dangereuses, qui devra lui-même faire l'évaluation des matériels et prendre la responsabilité de leur utilisation en zones dangereuses 1/21 et 2/22. Le projet de norme intègre un petit chapitre sur la gestion administrative de ces contrôles/évaluations.

L'idée de développer un document d'orientation pour l'utilisation d'équipements électroniques portables dans les zones dangereuses 1/21 et 2/22 où des équipements certifiés ne sont pas disponibles va à l'encontre du principe de base de la Directive 2014/34/UE qui impose la certification ou auto-certification des matériels par le fabricant.

De plus, l'arrêté du 28 juillet 2003 concernant la sélection des matériels électriques en zone ATEX ne prévoit pas cette possibilité de « dispositions contraires prévues dans le DRPCE ».

Toutefois, dans le cas spécifique des dispositifs médicaux qui sont déjà soumis à une directive marquage CE spécifique mais qui n'intègre pas le risque ATEX à ce jour, l'utilisation d'un document d'orientation à l'adresse des utilisateurs peut sembler pertinent.

La proposition de projet de norme a été approuvée le 18 mars 2022 et un groupe de travail a été créé pour travailler sur ce projet de norme dans le cadre du groupe de normalisation TC31.

1.4 Le cas particulier des appareils médicaux

Les personnes portant quotidiennement des appareils médicaux tels qu'une pompe à insuline ou des appareils auditifs sont également confrontés à cette réflexion sur la présence potentielle d'un risque lorsqu'il travaille, inspecte ou traverse une zone ATEX. Ce projet de norme pourrait servir de base pour guider l'exploitant à évaluer les appareils médicaux connectés, alimentés par des batteries.

2 Choix du périmètre d'étude

2.1 Catégorie PEP1 et PEP2 du projet de norme

La norme définit deux types de produits personnels électriques (Personal Electrical Product) :

- PEP 1 : Produit électrique personnel porté sur le corps, destiné à être utilisé en contact direct avec la peau, qui est incapable de provoquer une inflammation dans des conditions normales.
- PEP 2 : Equipement portable qui est réputé incapable de provoquer une inflammation dans des conditions normales.

Dans le cas des appareils médicaux, les aides auditives sont considérées comme des PEP1 car elles sont au contact de la peau. Mais les pompes à insulines sont classées en PEP2.

La pompe à insuline testée pourrait être considérée comme un produit PEP 1 car elle est collée sur la directement peau du sujet. Mais il existe d'autre système d'injection qui ne sont pas directement au contact de la peau. Nous allons donc l'évaluer comme un produit de catégorie PEP2.

La norme permet une évaluation pour des produits utilisés en zone 1/2 (gaz) et 21/22 (poussière). En fonction de la catégorie et de la zone, le produit peut être utilisé sans contrôle complémentaire et sans permis feu.

Zone	PEP1	PEP2
0/20	Permis feu requis	Permis feu requis
1/21	OK	Permis feu requis
2/22	OK	OK

2.2 Périmètre de l'étude

L'étude ne sera réalisée que sur des appareils médicaux, et notamment sur des produits de type PEP1 c'est à dire des appareils auditifs et un produit de type PEP2 c'est-à-dire une pompe à insuline. La directive 2014/34/UE permettant une auto-certification pour les produits utilisés en zone 2/22. L'étude ne portera que sur une évaluation de ces appareils pour une utilisation en zone 2/22.

2.3 Choix des prototypes

2.3.1 Appareils auditifs

Le marché des appareils auditifs propose un large choix de produits à des prix des variés, de 20€ à plusieurs centaines d'euros. Il est possible de trouver des sonotones c'est-à-dire avec appareils auditifs qui permettent amplifier les sons et qui sont délivrés sans ordonnance dans des grandes enseignes tout public ou même sur internet. Nous avons choisi deux paires de sonotones entrée de gamme pour un total de 110 € (cf photo de gauche). Il est également possible de passer par un audioprothésiste qui réalise un examen et qui délivre les appareils auditifs sur ordonnance d'un médecin. Chaque appareil (une seule oreille) coûte entre 900 et 1500 €. Nous allons tester 4 appareils de ce type (cf photo de droite) dont 1 appareil intra-auriculaire, c'est-à-dire directement installé dans l'oreille.



Figure 1 : Exemple d'appareils auditifs (entrée de gamme, sur ordonnance, intra auriculaire)

2.3.2 Pompe à insuline

Nous avons testé une seule pompe à insuline ainsi que son capteur dont les références sont les suivantes : Freestyle Libre 2 (capteur) et OmniPods DASH - Rx ONLY (pompe à insuline)



Figure 2 : Capteur et pompe à insuline

3 Etude documentaire

3.1 Exigences générales

a) Limitation de la transmission d'énergie par radiofréquence

La radiofréquence concerne les ondes de fréquences comprises entre (9 kHz to 60 GHz). Selon le projet de norme, les ondes émises par les radios et les téléphones ne sont pas considérés comme une source d'inflammation à cause de leur faible énergie. Dans notre cas, la pompe à insuline et le capteur, ils communiquent avec un téléphone sur une fréquence de 2.4 GHz, il n'y a donc pas de risque d'inflammation selon la note de la norme. Le cas est similaire pour certains appareils auditifs qui peuvent être contrôlés via une application téléphonique.

Pas de risque avéré

b) Absence de ventilation forcée

Aucun des appareils étudiés ne contient une ventilation forcée.

→ Pas de risque avéré

c) Absence d'étincelle en fonctionnement normal

Aucun des appareils étudiés n'émet d'étincelle en fonctionnement normal.

→ Pas de risque avéré

d) La température de la surface externe ne dépasse pas 60°C en fonctionnement normal.

Les appareils étant au contact de la peau, leur échauffement est limité en fonctionnement normal pour ne pas dépasser 37°C.

→ Pas de risque avéré

e) Absence de moteurs, sauf s'il peut être démontré que le moteur intègre une technologie sans étincelles.

Aucun des appareils étudiés ne contient un moteur. Il y a une vis sans fin installée dans la pompe à insuline pour l'alimentation en insuline.

→ Pas de risque avéré

f) Les risques électrostatiques doivent être gérés

La première méthode pour limiter le risque électrostatique est de limiter les surfaces. Pour le groupe de gaz IIC (le plus dangereux), la surface doit être limitée à 2000 mm² soit un carré de 4.4 cm de côté. Les appareils étudiés ont une surface inférieure à 2000 mm². La seconde solution serait de choisir un matériau dissipatif c'est à dire ayant une résistivité volumique comprise entre 100 kΩ m à < 1 GΩ m.

→ Pas de risque avéré

g) Absence d'énergie ultrasonore dépassant 0,1 W par cm² et 10 MHz

Aucun des appareils étudiés n'émet d'énergie ultrasonore.

→ Pas de risque avéré

h) Aucun rayonnement optique autre qu'une source de classe 1.

Aucun des appareils étudiés n'émet de rayonnement optique.

→ Pas de risque avéré

3.2 Exigences additionnelles PEP 1 zone 2/22 (appareils auditifs)

a) Limitation de la source d'alimentation

Le produit doit être alimenté par une source dont la tension n'est pas supérieure à 4,5 VDC et dont la capacité de courant n'est pas supérieure à 350 mAh. Pour les appareils auditifs alimentés par des petites piles rondes ou des piles rechargeables, ces caractéristiques sont toujours respectées. En général la tension est de 1.45 V et la capacité est maximum de 200 mAh.

Pour les appareils rechargeables, nous ne connaissons pas les caractéristiques de la batterie interne. Seul un examen destructif de ces éléments, nous permettra d'évaluer les caractéristiques de la source d'alimentation.

→ Pas de risque avéré pour les appareils avec des piles

→ Un examen plus détaillé doit être réalisé pour les appareils rechargeables qui possède une batterie interne.

b) Présence de borne exposée

Pour une utilisation dans une atmosphère explosible gazeuse, les appareils peuvent avoir des bornes exposées (par exemple les bornes de charge de batterie) mais elles doivent être encastrées ou être protégées par une diode pour éviter un court-circuit accidentel.

Pour une utilisation dans une atmosphère explosible poussière, les appareils ne doivent avoir de borne exposée (par exemple les bornes de charge de batterie).

→ Pas de risque avéré pour les appareils avec pile car ils n'ont pas de borne.

→ Les appareils rechargeables peuvent être rechargés par induction, c'est-à-dire qu'il n'y a pas de borne pour le rechargement (il s'agit des appareils haut de gamme).

→ Les appareils rechargeables d'entrée de gamme présentent des bornes exposées légèrement encastrées, c'est un risque potentiel pour une utilisation en atmosphère poussière.



Figure 3 : Dispositif de recharge haut de gamme par induction – pas de borne exposée

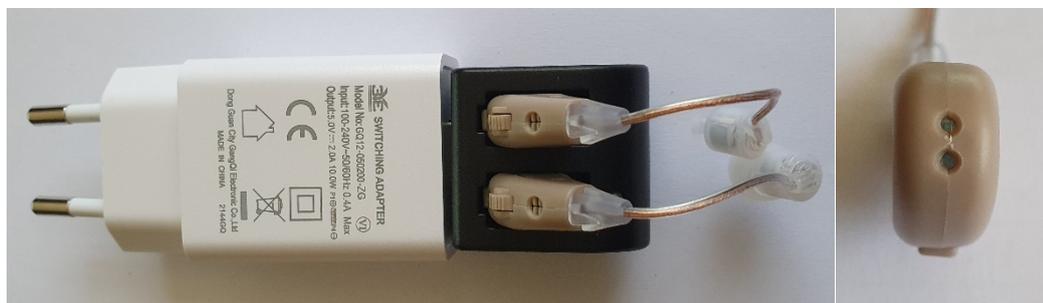


Figure 4 : Dispositif de recharge bas de gamme par induction – présence de bornes exposées légèrement encastrées

Note : On ne considère pas les bornes qui permettent la connexion du fil qui s'insère dans le canal auditif car en fonctionnement normal le fil est toujours en place.



Figure 5 : Exemple de connexion pour le fil auditif

3.3 Exigences additionnelles PEP 2 zone 2/22 (pompe à insuline)

a) Limitation de la source d'alimentation

Le produit doit être alimenté par une source dont la tension n'est pas supérieure à XXX VDC (non définie dans le projet de norme) et dont la capacité de courant n'est pas supérieure à 8827 mAh, ce qui correspond aux caractéristiques des batteries typiques que l'on trouve dans les téléphones cellulaires et les tablettes. La pompe à insuline et son capteur sont alimentés par des piles aux caractéristiques suivantes : 1 pile SR626W : 1.55V et 28 mAh (capteur) et 3 piles LR44 : 1.5V et 130 mAh (pompe).

→ Pas de risque avéré pour les appareils avec des piles

b) Essai de chute

Un essai de chute doit être réalisé pour vérifier que la pile ou la batterie n'est pas éjectée ou délogée, qu'il n'y a aucun dommage exposant les circuits électriques ou électroniques et que l'équipement reste pleinement fonctionnel.

→ Voir les essais au paragraphe suivant

c) Absence de connexion électrique externe ou accessoire câblé

Aucun des appareils étudiés ne contient de connexion électrique externe ou accessoire câblé.

→ Pas de risque avéré

d) Présence de borne exposée

Les appareils peuvent avoir des bornes exposées (par exemple les bornes de charge de batterie) mais elles doivent être encastrées ou être protégées par une diode pour éviter un court-circuit accidentel.

Aucun des appareils étudiés présente de borne exposée.

→ Pas de risque avéré

e) Présence d'un interrupteur marche-arrêt

Aucun des appareils étudiés ne présente d'interrupteur marche-arrêt avec des contacts qui interrompent directement le courant de la batterie.

→ Pas de risque avéré

f) Présence de fonctions à haute énergie

Aucun des appareils étudiés ne présente de fonctions à haute énergie (un flash comme pour les appareils photo).

→ Pas de risque avéré sur la partie capteur

→ Présence d'un buzzer dans la partie pompe pour signaler le faible niveau de l'insuline

4 Tests

4.1 Essais d'auto-inflammation

Le premier test réalisé sur l'ensemble des appareils est un test d'auto-inflammation. Ce test n'est pas prévu par le projet de norme mais il permet en fonctionnement normal de déterminer si l'équipement peut enflammer une atmosphère explosive.

Un mélange gazeux explosif a été réalisé selon les proportions définies dans la norme EN 60079-11 : 2012 pour le groupe de gaz IIC avec un coefficient de sécurité 1,5 (c'est-à-dire le groupe de gaz le plus dangereux). Le mélange est composé de : 30%H₂, 17%O₂ et le reste d'air.

Avant chaque série d'essais, un essai préliminaire est réalisé pour vérifier que le mélange gazeux est bien explosif. La cloche d'essai est balayée par le mélange gazeux pendant 1 minute 30 secondes, puis le mélange est enflammé. Idem, à la fin de chaque série d'essais, le mélange gazeux est enflammé pour contrôler son explosibilité. Lors des essais la cloche est en balayage permanent ceci afin de maintenir et garantir le mélange explosif. L'inflammation test est générée par un dispositif piézoélectrique.

4.1.1 Appareils auditifs

Pour les appareils auditifs, le cycle d'essai se décompose de la manière suivante :

- N°1 : Validation de l'explosivité du mélange → Inflammation
- N°2 : Appareils installés dans la chambre d'essai avec des piles neuves volume d'amplification au maximum avec le silence dans la pièce (1 min 30 s) → Aucune inflammation
- N°3 : Appareils installés dans la chambre d'essai avec des piles neuves, volume d'amplification au maximum, émission de musique grâce à une enceinte Bluetooth (1 min 30 s) → Aucune inflammation
- N°4 : Validation de l'explosivité du mélange → Inflammation



Figure 6 : Vue d'ensemble du banc d'essai : 1 - cloche en verre avec le mélange gazeux
2 - appareils sous la cloche 3 - enceinte Bluetooth

4.1.2 Ouverture d'un appareil auditif

Dans un appareil auditif, généralement deux bobines sont utilisées pour recevoir et émettre les sons. Ces composants présentent un risque inductif, pouvant générer des étincelles donc une source d'inflammation en cas de défaut. Après les essais, nous avons démonté un appareil auditif entrée de gamme avec pile et nous avons pu identifier l'une des deux inductances.

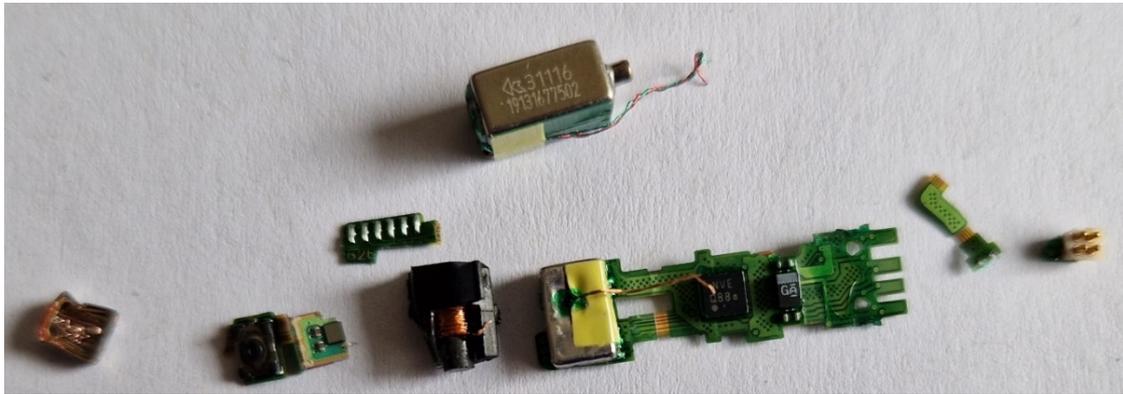
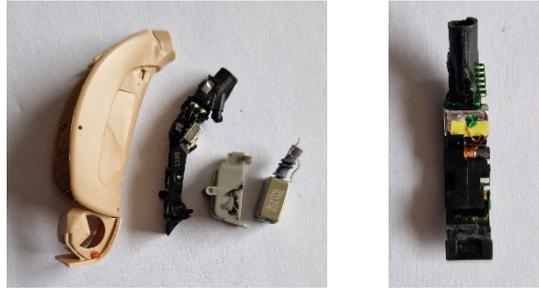


Figure 7 : Matériel ouvert – Partie contenant les éléments électroniques avec une bobine en son centre – Ensemble des composants électroniques présents dans l'appareil

4.1.3 Pompe à insuline

Pour la pompe à insuline, le cycle d'essai se décompose de la manière suivante :

- N°1 : Validation de l'explosivité du mélange → Inflammation
- N°2 : Appareil installé dans la chambre d'essai. Diffusion de l'insuline en continu à 1 unité par heure (durée 20 min) → Aucune inflammation
- N°3 : Appareil installé dans la chambre d'essai. Diffusion de l'insuline en continu à 30 unités par heure (durée 20 min) → Aucune inflammation
- N°4 : Appareil installé dans la chambre d'essai. Diffusion de l'insuline en continu à 30 unités par heure (durée 20 min) → Aucune inflammation
- N°5 : Appareil installé dans la chambre d'essai. Diffusion de l'insuline en continu à 30 unités par heure. Après quelques minutes, le buzzer s'est déclenché pour indiquer un seuil de produit bas. → Aucune inflammation
- N°6 : Validation de l'explosivité du mélange → Inflammation

Note : Le capteur n'a pas été testé car nous n'avions pas le boîtier pour faire la lecture des données.

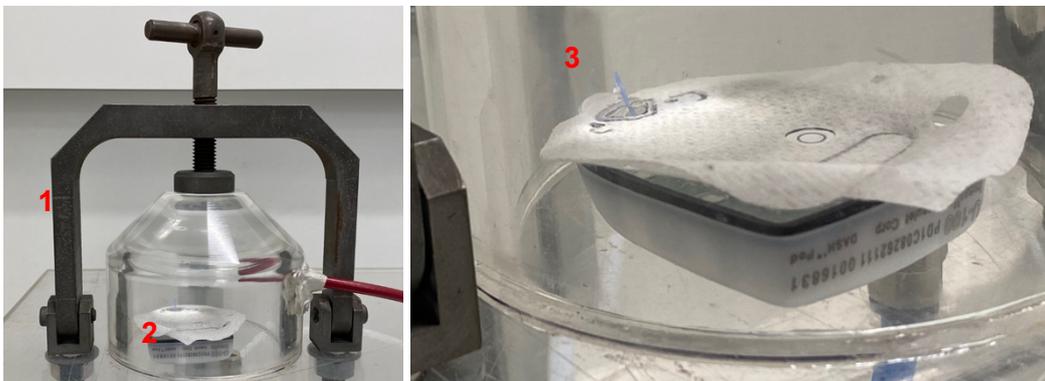


Figure 7 : Vue d'ensemble du banc d'essai : 1 - cloche en verre avec le mélange gazeux
2 - appareils sous la cloche 3 – écoulement insuline

4.2 Essais de chute pour la pompe à insuline

L'essai de chute est requis uniquement pour les matériels PEP2 c'est à dire qui ne sont pas au contact de la peau. Le test de chute a été réalisé sur cette pompe à insuline qui se colle sur la peau car nous avons estimé que la pompe aurait pu chuter avant son installation sur la peau et donc l'entrée en zone du sujet.

Conformément au projet de norme, l'appareil a chuté six fois d'une hauteur de 2 mètres sur un sol en béton. A partir de la troisième fois, un avertisseur sonore s'est déclenché. Nous avons ensuite ouvert l'appareil pour valider que les piles ne sont pas délogées, et qu'il n'y a aucun dommage exposant les circuits électriques ou électroniques.

Note : Le perçage d'un petit opercule sur le dessus de l'appareil à l'aide d'une épingle permet de couper le bip.

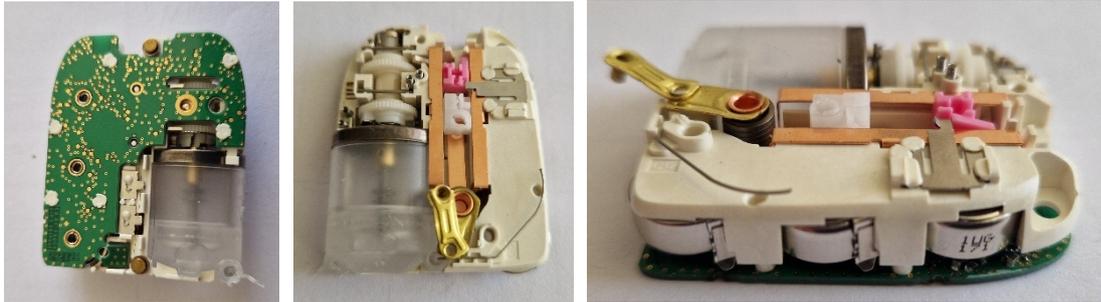


Figure 8 : Face au contact de la peau, face opposée, vue sur le côté avec les piles

5 Conclusions

Le projet de norme référence IEC 60079-48 permet donc de guider « l'utilisateur » pour faire une analyse des principaux risques associés aux appareils électriques comme le risque électrostatique lié à l'utilisation de matières plastiques, le risque lié à la présence de source d'énergie (source d'alimentation électrique, ultrasons, rayonnement optique...), le risque d'échauffement, le risque lié à la présence de matériels rotatifs (moteur, ventilation)... Seuls deux essais sont proposés un essai de chute et un essai pour évaluer l'énergie liée à la radio fréquence.

Il semble que les risques majeurs soient bien repris dans ce projet de norme avec des valeurs seuils similaires à la IEC 60079-0. Toutefois certains éléments ne sont pris en considération comme le vieillissement du matériel, sa résistance aux UV... De plus, la compétence de la personne qui fera l'évaluation sera un pilier important de la sécurité et aucune information n'est donnée à ce sujet.

L'évaluation des appareils médicaux (pompe à insuline et appareils auditifs) en accord avec le projet de norme référence IEC 60079-48 pour une utilisation en zone Atex 2/22 montre que les points sensibles de ces appareils sont :

- La puissance de l'alimentation, notamment dans le cas d'une batterie interne rechargeable, doit être correctement évaluée. Les informations sont difficilement accessibles sans détruire le matériel.
- La présence de bornes exposées pour le rechargement de la batterie peut entraîner des courts-circuits accidentels lors de leur utilisation, donc être une source potentielle d'inflammation. D'ailleurs la présence de bornes exposées interdit l'utilisation de ces appareils dans une atmosphère poussière.
- La présence de fonction à haute énergie type buzzer ou autre doit également faire l'objet d'une attention particulière car elle n'est pas forcément connue ou utilisée par le propriétaire du produit (il peut s'agir d'une alarme / d'une sécurité qui ne se déclenche que lors de certains événements ou de fonctions annexes).

Dans un appareil auditif, généralement deux inductances sont utilisées pour recevoir et émettre les sons. Ces composants présentent un risque inductif, pouvant générer un risque étincelle donc une source d'inflammation. Nous proposons de réaliser en complément de cette étude des essais à l'éclateur selon la norme EN 60079-11 sur les inductances et leurs circuits électroniques associés. Ces essais seront réalisés sous une cloche balayée d'un mélange explosif. Un défaut électrique sera simulé plusieurs fois au niveau de ce composant pour déterminer si la puissance électrique est suffisante pour enflammer une ATEX.

