NORME INTERNATIONALE

ISO 18190

Première édition
2016-11-01

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe

Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment

Numéro de référence
ISO 18190:2016(F)

© ISO 2016



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

Introduction ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **2**

4 Exigences générales pour CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE **3**
4.1 * GESTION DES RISQUES 3
4.2 Aptitude à l'utilisation 4
4.3 Évaluation clinique 4
4.4 Recherche biophysique ou de modélisation 4

5 Matériaux **4**
5.1 Essais de sécurité biologique 4
5.2 Usage prévu et conditions environnementales 4
5.3 Relargage 5
5.4 Agents de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation 5
5.5 Phtalates 5
5.6 Caoutchouc naturel (latex) 5
5.7 Compatibilité avec les gaz 5
5.8 * Durabilité du marquage 6
5.9 Résistance à la détérioration 6
5.10 Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) 6

6 Exigences de conception pour CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE **6**
6.1 Sécurité mécanique 6
6.2 Sécurité des appareils électromédicaux 7
6.3 Sécurité pneumatique 7
6.4 Protection contre les déréglages involontaires 7
6.5 * Prévention des charges électrostatiques 8
6.6 Durée de vie du dispositif 8

7 Exigences pour CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE fournis à l'état stérile **8**
7.1 Assurance de la stérilité 8

8 Emballage **8**

9 Informations fournies par le fabricant **8**
9.1 Marquage 8
9.1.1 Généralités 8
9.1.2 Marquage des commandes et des instruments 10
9.2 Instructions d'utilisation 10

Annexe A (informative) **Justification** **14**

Annexe B (informative) **Identification des phénomènes dangereux pour l'APPRÉCIATION DU RISQUE** **17**

Bibliographie **22**

© ISO 2016 – 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 appelée 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

La présente Norme internationale fournit les exigences générales pour la sécurité de base et les performances en matière de conception, d'emballage, de marquage et d'étiquetage applicables à l'ensemble des CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE.

La présente Norme internationale est destinée à remplacer ou à compléter les exigences générales, souvent répétitives, qui sont communes à l'ensemble de normes de la catégorie des CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE. L'objectif de la présente Norme internationale est de servir de catalogue central de ces exigences communes, en permettant à chaque norme spécifique d'un dispositif de mettre l'accent de façon plus concise sur les exigences essentielles et de sécurité uniques à cet équipement.

Pour certains types de CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE, ces exigences générales sont complétées ou modifiées par les exigences particulières d'une norme spécifique d'un dispositif. Lorsque des normes spécifiques d'un dispositif existent, il convient de ne pas utiliser la présente Norme internationale isolément.

Dans un souci de clarté, les conventions typographiques suivantes ont été appliquées :

— LES TERMES DÉFINIS APPARAISSENT EN PETITES MAJUSCULES;

— les articles/paragraphes pour lesquels une justification est fournie à l'Annexe A sont indiqués par un astérisque (*);

— *les vérifications de la conformité sont indiquées en caractères italiques*.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales communes aux CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE et applicables aux normes spécifiques de dispositifs qui y font référence.

Les exigences d'une norme spécifique d'un dispositif prévalent sur la présente Norme internationale.

NOTE Les exigences générales contenues dans la présente Norme internationale ont historiquement été référencées dans plus de deux autres normes relatives aux CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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).

NOTE Voir l'Annexe A pour plus d'informations sur l'utilisation des références normatives datées et non datées.

ISO 7396-1, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 10524-1, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres*

ISO 10524-3, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz*

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

ISO 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux / Amendment 1*

ISO 14155:2011/Cor.1:2011, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques / Technical Corrigendum 1*

ISO 15001:2010, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

ISO 80369-7[1)], *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

IEC 60601-1:2005, *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: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

1) En attente de publication.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

IEC 60601-1-8:2006, *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*

EN 556-1:2001, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

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

ASTM F640, *Standard test methods for determining radiopacity for medical use*

ASTM F2052, *Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment*

ASTM F2213, *Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment*

ASTM F2503, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE
dispositifs qui assurent une interface avec les voies aériennes du patient, par contact direct ou en tant que composant intermédiaire par rapport au reste du matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire

3.2
ANTISTATIQUE
propriété d'un matériau ou d'une procédure qui disperse ou inhibe l'accumulation de charges électrostatiques

3.3
RISQUE
combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.16]

3.4
ANALYSE DU RISQUE
utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le RISQUE (3.3)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.17, modifiée]

Note 1 à l'article: L'ANALYSE DU RISQUE comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages (voir l'Annexe B et l'Article 4 de l'ISO 14971:2007).

3.5
APPRÉCIATION DU RISQUE
processus englobant une ANALYSE DU RISQUE (3.4) et une ÉVALUATION DU RISQUE (3.6)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.18]

© ISO 2016 – Tous droits réservés

3.6
ÉVALUATION DU RISQUE
processus de comparaison des RISQUES (3.3) estimés avec les critères de RISQUE donnés afin de déterminer l'acceptabilité du RISQUE

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.21]

3.7
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 (3.3)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.22]

3.8
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES
ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la GESTION DES RISQUES (3.7)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.23]

3.9
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT
condition par laquelle un seul moyen de réduction d'un RISQUE (3.3) est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.116]

3.10
VALIDATION
confirmation, par la fourniture de preuves objectives, que les exigences relatives à un usage ou une application prévu(e) ont été respectées

Note 1 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 2 à l'article: Les conditions d'utilisation pour la VALIDATION peuvent être réelles ou simulées.

4 Exigences générales pour CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE

4.1 * GESTION DES RISQUES

4.1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences qui s'appliquent généralement aux risques associés aux CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE. Un processus de GESTION DES RISQUES établi doit être appliqué à la conception des CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE. Le processus de GESTION DES RISQUES doit inclure les éléments suivants:

— ANALYSE DU RISQUE;

— ÉVALUATION DU RISQUE;

— maîtrise du RISQUE - informations de production et de postproduction.

EXEMPLE ISO 14971.

NOTE Voir l'Annexe B pour une liste de phénomènes dangereux pouvant servir de document d'orientation pour l'APPRÉCIATION DU RISQUE.

Vérifier la conformité par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

© ISO 2016 – Tous droits réservés