NORME INTERNATIONALE

ISO 18562-1

Première édition
2017-03

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé —

Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications —

Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Numéro de référence
ISO 18562-1:2017(F)

© ISO 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, 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 ... **2**

3 Termes et définitions ... **2**

4 Principes généraux applicables à l'évaluation de la BIOCOMPATIBILITÉ des DISPOSITIFS MÉDICAUX ... **6**
4.1 Généralités ... 6
4.2 Essais DE type ... 8
4.3 IDENTIFICATION DES phénomènes dangereux liés À LA biocompatibilité ... 9
4.4 ÉTENDUE DE l'évaluation du risque ... 10
4.5 Plan d'évaluation de la biocompatibilité ... 10
4.6 Choix des essais ... 11
4.7 Évaluation ultérieure ... 12

5 Contamination du gaz respiratoire provenant des CHEMINS DE GAZ ... **12**
5.1 * Durée d'utilisation ... 12
5.2 ÉMISSIONS DE matières particulaires (MP) ... 14
5.3 ÉMISSIONS DE composés organiques volatils (COV) ... 14
5.4 Substances relargables DANS LE CONDENSAT ... 14

6 Ajustement à différents groupes de PATIENTS ... **14**
6.1 Considérations générales ... 14
6.2 Ajustement du poids corporel ... 14
6.3 * DÉTERMINATION D'UNE CONCENTRATION AUTORISÉE À PARTIR D'UNE exposition tolérable ... 15

7 * Détermination des limites admissibles ... **16**
7.1 Processus GÉNÉRAL ... 16
7.2 Pour les dispositifs médicaux destinés à une utilisation avec exposition limitée (≤24 h) ... 16
7.3 Pour les dispositifs médicaux destinés à une utilisation avec exposition prolongée (>24 h mais < 30 j) ... 17
7.4 Pour les dispositifs médicaux destinés à un contact permanent (≥30 j) ... 17

8 Analyse du rapport bénéfice/RISQUE ... **18**

9 Évaluation de la BIOCOMPATIBILITÉ du DISPOSITIF MÉDICAL ... **18**

Annexe A (informative) **Justification et préconisations** ... **20**

Annexe B (informative) **Référence aux principes essentiels** ... **23**

Annexe C (informative) **Terminologie — Index alphabétique des termes définis** ... **24**

Bibliographie ... **26**

© ISO 2017 – 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 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.html

Le présent document a été élaboré par l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, Sous-comité 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes.*

Une liste de toutes les parties de la série de normes ISO 18562 peut être consultée sur le site de l'ISO.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document représente l'application des meilleures connaissances scientifiques connues à ce jour, afin d'améliorer la sécurité des PATIENTS, en abordant le RISQUE associé aux substances potentiellement dangereuses qui sont administrées au PATIENT par le flux gazeux.

Le présent document est destiné à couvrir l'évaluation biologique des CHEMINS DE GAZ utilisés dans les DISPOSITIFS MÉDICAUX au sein d'un PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE, dans le cadre de l'évaluation globale d'un DISPOSITIF MÉDICAL et de son développement. Cette approche combine l'étude et l'évaluation des données existantes provenant de toutes les sources disponibles ainsi que, le cas échéant, la sélection et l'application d'essais supplémentaires.

De façon générale, la série de normes ISO 10993 est destinée à couvrir l'évaluation biologique des DISPOSITIFS MÉDICAUX. Cependant, la série de normes ISO 10993 ne couvre pas suffisamment l'évaluation biologique des CHEMINS DE GAZ utilisés dans les DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Avant l'élaboration du présent document, certaines AUTORITÉS COMPÉTENTES ont interprété l'ISO 10993-1:2009, Tableau A.1, comme signifiant que les matériaux utilisés dans les CHEMINS DE GAZ constituent un «contact indirect» avec le PATIENT, et qu'il convient de les soumettre à des essais équivalents à ceux qui sont requis pour les parties des DISPOSITIFS MÉDICAUX en contact avec des tissus humains. Cette interprétation peut conduire à des essais présentant des bénéfices discutables et également à la non-détection de PHÉNOMÈNES DANGEREUX potentiels.

L'ISO 10993-1:2009 indique qu'elle n'est pas destinée à fournir un ensemble rigide de méthodes d'essai, car cela pourrait imposer des contraintes inutiles dans le développement et l'utilisation de nouveaux DISPOSITIFS MÉDICAUX. L'ISO 10993-1:2009 indique également, lorsqu'une application particulière le justifie, que les experts du produit ou du champ d'application concerné peuvent choisir d'établir des essais et des critères spécifiques dans une norme verticale spécifique au produit. La présente nouvelle série de normes est destinée à répondre aux besoins spécifiques relatifs à l'évaluation des CHEMINS DE GAZ qui ne sont pas suffisamment couverts par l'ISO 10993-1:2009.

Le présent document constitue un guide de développement du plan d'évaluation biologique qui réduit le nombre et l'exposition des animaux d'essai, en donnant la préférence aux essais par produits chimiques et aux modèles *in vitro*.

La version initiale de cette présente série de normes était destinée à couvrir uniquement les substances potentiellement nocives les plus couramment trouvées. Il a été estimé qu'il était préférable de publier un document pouvant être appliqué pour soumettre à essai la majeure partie des substances d'intérêt actuellement connues. Grâce à l'utilisation de l'approche du SPT (SEUIL DE PRÉOCCUPATION TOXICOLOGIQUE), le présent document peut être exploité afin d'évaluer la sécurité de quasiment tous les composés libérés depuis les CHEMINS DE GAZ des DISPOSITIFS MÉDICAUX respiratoires, à quelques rares exceptions (par exemple les PCB, les dioxines), et non pas seulement des substances potentiellement dangereuses les plus courantes. Il est prévu que des amendements ultérieurs et des parties supplémentaires soient ajoutés afin de couvrir explicitement les substances moins courantes.

Dans le présent document, les types de police suivants sont utilisés:

— exigences et définitions: caractères romains;

— *spécifications d'essai: caractères italiques*;

— éléments informatifs situés en dehors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;

— les termes définis à l'Article 3 du présent DOCUMENT ou en note: en petites capitales.

Dans le présent document, la conjonction « ou » est utilisée comme « ou inclusif »; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

— «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;

— «il convient que/de» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;

— «peut» est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification relative à cet élément dans l'Annexe A.

L'attention des Organismes Membres est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition après la parution d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO ou de l'IEC leur permettant de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande d'adopter le contenu de la présente Norme internationale pour une mise en œuvre au niveau national après 3 ans à compter de la date de publication pour des appareils nouvellement conçus, et après 5 ans à compter de la date de publication pour les appareils en cours de production.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé —

Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie:

— les principes généraux gouvernant l'évaluation biologique au sein d'un PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE des CHEMINS DE GAZ utilisés dans un DISPOSITIF MÉDICAL, ses parties ou ses ACCESSOIRES, qui sont destinés à dispenser des soins respiratoires ou à fournir des substances par les voies respiratoires à un PATIENT dans tous les types d'environnements;

— la classification générale des CHEMINS DE GAZ, fondée sur la nature et la durée de leur contact avec le flux gazeux;

— l'évaluation de toutes les données existantes;

— l'identification de manques dans les ensembles de données disponibles sur la base d'une ANALYSE DE RISQUE;

— l'identification d'ensembles de données supplémentaires nécessaires à l'analyse de la sécurité biologique du CHEMIN DE GAZ;

— l'évaluation de la sécurité biologique du CHEMIN DE GAZ.

Le présent document couvre les principes généraux relatifs à l'évaluation de la BIOCOMPATIBILITÉ des matériaux constituant un DISPOSITIF MÉDICAL, qui composent le CHEMIN DE GAZ, mais ne couvre pas les PHÉNOMÈNES DANGEREUX biologiques causés par une défaillance mécanique, à moins que celle-ci n'introduise un RISQUE de toxicité (par exemple en générant des PARTICULES). Les autres parties de l'ISO 18562 couvrent des essais spécifiques traitant des substances potentiellement dangereuses qui sont ajoutées au flux de gaz respirable et établissant les critères d'acceptation de ces substances.

Le présent document traite de la contamination potentielle du flux gazeux provenant des CHEMINS DE GAZ utilisés dans un DISPOSITIF MÉDICAL, qui pourrait ensuite être acheminé jusqu'au PATIENT.

Le présent document s'applique pour la DURÉE DE VIE PRÉVUE du DISPOSITIF MÉDICAL en UTILISATION NORMALE et prend en compte les effets associés à tout traitement ou retraitement prévu.

Le présent document ne traite pas de l'évaluation biologique des surfaces des DISPOSITIFS MÉDICAUX qui sont en contact direct avec le PATIENT. Les exigences relatives aux surfaces en contact direct sont indiquées dans la série de normes ISO 10993.

Les DISPOSITIFS MÉDICAUX, leurs parties ou ACCESSOIRES, contenant des CHEMINS DE GAZ et faisant l'objet du présent document, comprennent, mais sans s'y limiter, les ventilateurs, les systèmes d'anesthésie (y compris les mélangeurs de gaz), les systèmes respiratoires, les économiseurs d'oxygène, les concentrateurs d'oxygène, les nébuliseurs, les flexibles de raccordement à basse pression, les humidificateurs, les échangeurs de chaleur et d'humidité, les moniteurs de gaz respiratoires, les moniteurs de respiration, les masques, les embouts buccaux, les appareils de réanimation, les tubes respiratoires, les filtres de système respiratoire, les raccords en Y ainsi que tous les ACCESSOIRES respiratoires destinés à être utilisés avec ces DISPOSITIFS MÉDICAUX. La chambre fermée d'un incubateur,

© ISO 2017 – Tous droits réservés

y compris le matelas et la surface intérieure d'une cloche de Hood, sont considérés comme des CHEMINS DE GAZ et sont également couverts par le présent document.

Le présent document ne traite pas de la contamination déjà présente dans le gaz provenant des sources de gaz lors d'une UTILISATION NORMALE des DISPOSITIFS MÉDICAUX.

EXEMPLE La contamination arrivant dans le DISPOSITIF MÉDICAL et provenant de sources de gaz telles que des SYSTÈMES DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAUX (notamment les clapets anti-retour situés sur les prises murales), les sorties des détendeurs raccordés ou intégrés à une bouteille de gaz médical, ou l'air ambiant envoyé dans le DISPOSITIF MÉDICAL, ne sont pas couverts par l'ISO 18562 (toutes les parties).

Des parties pourraient être ajoutées ultérieurement pour traiter d'autres aspects pertinents des essais biologiques, notamment la contamination supplémentaire qui pourrait résulter des CHEMINS DE GAZ en raison de la présence de médicaments et d'agents anesthésiques dans les flux gazeux.

NOTE 1 Certaines AUTORITÉS COMPÉTENTES demandent que ces RISQUES soient évalués dans le cadre d'une évaluation biologique.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux principes essentiels de sécurité et de performances indiqués en Annexe B.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risqué*

ISO 10993-17:2002, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 18562-2, *Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires*

ISO 18562-3, *Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3: Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV)*

ISO 18562-4, *Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 4: Essais concernant les substances relargables dans le condensat*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 7396-1, l'ISO 14971 ainsi que les 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:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/.

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse http://www.iso.org/obp.

© ISO 2017 – Tous droits réservés