NORME INTERNATIONALE

ISO 18562-2

Première édition
2017-03

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

Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications —

Part 2: Tests for emissions of particulate matter

Numéro de référence
ISO 18562-2:2017(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 **2**
4.1 ESSAIS de TYPE 2
4.2 Généralités 3
5 * Émissions de MATIÈRES PARTICULAIRES **3**
5.1 Généralités 3
5.2 Vue d'ensemble des méthodes d'essai 3
5.3 Configuration d'essai à filtre unique 4
5.4 Configuration d'essai à double filtre 5
5.5 Méthode d'essai 6
5.6 Mesure des émissions de MATIÈRES PARTICULAIRES en fonction de la taille des particules 7
5.7 * Mesure des émissions de MATIÈRES PARTICULAIRES par un compteur de particules 7
5.8 DISPOSITIFS MÉDICAUX dont les émissions varient dans le temps 7
Annexe A (informative) **Justification et préconisations** **8**
Annexe B (informative) **Référence aux principes essentiels** **13**
Annexe C (informative) **Terminologie — Index alphabétique des termes définis** **14**
Bibliographie **15**

© 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 de 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 est destiné à protéger les PATIENTS raccordés à des DISPOSITIFS MÉDICAUX contre des quantités excessives de MATIÈRES PARTICULAIRES provenant de l'intérieur des CHEMINS DE GAZ utilisés dans ces DISPOSITIFS MÉDICAUX.

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[2] est destinée à couvrir l'évaluation biologique des DISPOSITIFS MÉDICAUX. Cependant, l'ISO 10993 ne couvre pas correctement l'évaluation biologique des CHEMINS DE GAZ utilisés dans les DISPOSITIFS MÉDICAUX. Par exemple, les essais selon l'ISO 10993 n'évaluent pas les MATIÈRES PARTICULAIRES inspirées.

Le domaine d'application du présent document ne traite pas de la contamination provenant de la source des gaz respiratoires entrant dans ces DISPOSITIFS MÉDICAUX, mais uniquement de la contamination potentielle produite par l'intérieur même du DISPOSITIF MÉDICAL. Cette contamination peut provenir du procédé de fabrication d'origine ou peut être produite par le DISPOSITIF MÉDICAL lui-même lors de son utilisation.

Le présent document concerne les MATIÈRES PARTICULAIRES qui pourraient être acheminées jusqu'au PATIENT par les gaz respiratoires. Plus les particules sont fines, plus elles peuvent pénétrer profondément dans les poumons et plus l'organisme a besoin de temps pour les éliminer. À l'origine, les principales préoccupations en matière de santé concernant les MATIÈRES PARTICULAIRES étaient axées sur la santé respiratoire, mais de nouvelles preuves indiquent également l'existence d'effets sur le système cardiovasculaire.

Les essais portant sur la présence de MATIÈRES PARTICULAIRES produites par les DISPOSITIFS MÉDICAUX respiratoires sont fondés sur des pratiques de laboratoire normalisées et ne nécessitent pas de techniques ou d'appareils de pointe.

Les niveaux acceptables de contamination sont fondés sur les données de santé relatives aux particules publiées dans le monde entier. Il est admis qu'il n'y a pas lieu de fixer un niveau inférieur à celui trouvé dans l'air que les gens pourraient respirer chaque jour de leur vie.

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

— exigences et définitions: caractères romains;

— 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;

— *spécifications d'essai: caractères italiques*;

— 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.

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;

© ISO 2017 – Tous droits réservés

— «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 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 conçu, 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 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les essais concernant les émissions des MATIÈRES PARTICULAIRES provenant 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. Les essais contenus dans le présent document sont destinés quantifier les particules dont le DIAMÈTRE est compris entre 0,2 µm et 10 µm et qui sont émises par le DISPOSITIF MÉDICAL, ses parties ou ses ACCESSOIRES dans le flux de gaz respirable. Le présent document établit les critères d'acceptation de ces essais. Le présent document ne traite pas des nanoparticules. Il n'existe pas de données suffisantes pour établir des limites d'exposition relatives aux particules d'un DIAMÈTRE inférieur à 0,2 µm.

NOTE 1 Des particules plus petites et plus grandes pourraient également présenter des PHÉNOMÈNES DANGEREUX biologiques, et des informations supplémentaires en dehors du domaine d'application de la présente norme peuvent s'avérer nécessaires afin de répondre aux exigences de certaines AUTORITÉS COMPÉTENTES.

Le présent document adopte donc la même approche que l'US Environmental Protection Agency (EPA) (Agence américaine de protection de l'environnement) en établissant des limites fondées uniquement sur la taille des particules et non pas sur leurs propriétés chimiques.

Le présent document traite de la contamination potentielle du flux gazeux provenant des CHEMINS DE GAZ, qui est ensuite 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 CHEMINS DE GAZ 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 des systèmes respiratoires, les raccords en Y ainsi que tous les ACCESSOIRES respiratoires destinés à être utilisés avec ces dispositifs médicaux. La chambre fermée d'un incubateur, 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).

© ISO 2017 – Tous droits réservés