

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7199

Première édition
1996-12-15

**Implants cardiovasculaires et organes
artificiels — Échangeurs gaz/sang
extracorporels (oxygénateurs)**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers
(oxygenators)*

ISO 7199:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dec9b560-5d20-414f-a416-1633953bdd5b/iso-7199-1996>



Numéro de référence
ISO 7199:1996(F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La présente Norme internationale a été élaborée par l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires*, en coopération avec le Comité européen de normalisation (CEN), TC 205, dans le but de publier une Norme internationale et une Norme européenne techniquement équivalentes. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dec9b560-5d20-414f-a416-1633953bdd5b/iso-7199-1996>

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente Norme internationale traite des méthodes permettant d'assurer que la sécurité et le fonctionnement des dispositifs utilisés pour réaliser les transferts gazeux, pour assister ou remplacer la fonction respiratoire du poumon, ont été correctement soumis à essais, et que les caractéristiques des dispositifs extracorporels sont convenablement énoncées lors de l'étiquetage du dispositif.

La présente Norme internationale prescrit donc les modes opératoires recommandés pour l'évaluation des échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs). Elle décrit des méthodes d'essai types permettant de déterminer les caractéristiques des transferts gazeux, les dommages subis par les cellules sanguines et les performances des échangeurs thermiques, bien qu'aucune limite concernant ces caractéristiques ne soit prescrite. Il convient cependant que les indications, portées en clair, des caractéristiques de fonctionnement aident l'utilisateur à choisir l'oxygénateur le mieux adapté aux besoins du patient.

La présente Norme internationale comporte également des prescriptions minimales concernant ces indications, afin que l'utilisateur puisse réellement comparer les caractéristiques de performances d'oxygénateurs de différentes sortes.

La présente Norme internationale fait référence à d'autres Normes internationales présentant des méthodes de détermination des caractéristiques communes aux dispositifs médicaux.

Aucune disposition n'a été prise concernant la quantification de la production de microbulles ou les éléments non formés de sang de bœuf, en l'absence de consensus sur des méthodes d'essai correctement reproductibles.

La présente Norme internationale ne comporte pas de prescriptions relatives aux études cliniques ou à celles réalisées sur des animaux. Ces études peuvent faire partie d'un système de qualité du fabricant.

La présente Norme internationale ne comporte que les prescriptions spécifiques aux oxygénateurs. Les prescriptions non spécifiques sont couvertes par référence à d'autres Normes internationales énumérées à l'article 2. La non-toxicité fera l'objet d'une future norme horizontale/de niveau 1, elle n'est donc pas traitée dans la présente Norme internationale.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7199:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dec9b560-5d20-414f-a416-1633953bdd5b/iso-7199-1996>

Implants cardiovasculaires et organes artificiels — Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs)

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions relatives aux échangeurs gaz-sang extracorporels (oxygénateurs) stériles, à usage unique, destinés à oxygéner le sang des patients et à en éliminer le dioxyde de carbone.

La présente Norme internationale est également applicable aux échangeurs thermiques qui font partie intégrante d'oxygénateurs, et aux seuls accessoires nécessaires à l'utilisation du dispositif.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux éléments suivants:

- oxygénateurs implantés;
- oxygénateurs liquides; [ISO 7199:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dec9b560-5d20-414f-a416-1639916dd5b/iso-7199-1996)
- circuits extracorporels (tubulures pour le sang); <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dec9b560-5d20-414f-a416-1639916dd5b/iso-7199-1996>
- échangeurs thermiques non intégrés;
- dispositifs annexes distincts.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision, et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 10993-1:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Lignes directrices pour le choix des essais.*

ISO 10993-7:1995, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*

ISO 10993-11:1993, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité générale.*

ISO 11134:1994, *Stérilisation des produits de santé — Prescription pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle à la chaleur humide.*

ISO 11135:1994, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*

ISO 11137:1995, *Stérilisation de dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation.*

ISO 13485:—¹⁾, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.*

ISO 13488:—¹⁾, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 échangeur gaz/sang (oxygénateur): Dispositif utilisé pour la circulation extracorporelle, conçu pour aider ou remplacer la fonction respiratoire du poumon.

3.2 circuit sanguin: Circuits de l'oxygénateur contenant du sang pendant l'utilisation clinique prévue.

3.3 sang de bœuf: Sang hépariné provenant de bœufs, entier ou dilué, avec une solution saline physiologique.

3.4 circuit gazeux: Parties de l'oxygénateur contenant le gaz de ventilation pendant l'utilisation clinique prévue.

3.5 échangeur thermique: Élément destiné à réguler la température du sang qui circule ou d'une solution d'amorçage.

3.6 facteur de performance de l'échangeur thermique: Rapport, R , de la différence entre la température du sang à la sortie et à l'entrée de l'oxygénateur, et de la différence entre la température de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique et la température du sang à l'entrée de l'oxygénateur, exprimé par l'équation suivante:

$$R = \frac{B_{T_o} - B_{T_i}}{W_{T_i} - B_{T_i}}$$

ISO 7199:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dec9b560-5d20-414f-a416-1633953bdd5b/iso-7199-1996>

où

B_{T_o} est la température du sang à la sortie de l'oxygénateur, exprimée en degrés Celsius;

B_{T_i} est la température du sang à l'entrée de l'oxygénateur, exprimée en degrés Celsius;

W_{T_i} est la température de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique, exprimée en degrés Celsius.

3.7 partie intégrante: Partie raccordée à l'oxygénateur que l'utilisateur ne peut pas normalement détacher.

3.8 variables de fonctionnement: Réglages de commandes affectant la fonction de l'appareil.

3.9 réduction en pourcentage des plaquettes: Réduction en pourcentage des plaquettes contenues dans un circuit avec oxygénateur, diminuée de la réduction en pourcentage des plaquettes contenues dans un circuit de référence identique sans oxygénateur, en fonction du temps.

3.10 production d'hémoglobine sans plasma: Concentration d'hémoglobine sans plasma dans un circuit avec oxygénateur, diminuée de la concentration dans un circuit de référence identique sans oxygénateur. Cette concentration est fonction du temps.

3.11 réduction en pourcentage des globules blancs: Réduction en pourcentage des globules blancs contenus dans un circuit avec oxygénateur, diminuée de la réduction en pourcentage des globules blancs contenus dans un circuit de référence identique sans oxygénateur, en fonction du temps.

1) À publier.

4 Prescriptions

4.1 Caractéristiques biologiques

4.1.1 Stérilité et apyrogénicité

Le circuit sanguin doit être stérile et apyrogène.

La conformité doit être vérifiée conformément à 5.1.1.

4.1.2 Biocompatibilité

Les parties du circuit sanguin doivent être biocompatibles par rapport à leur utilisation prévue.

La conformité doit être vérifiée conformément à 5.1.2.

4.2 Caractéristiques physiques

4.2.1 Intégrité du circuit sanguin

Lors des essais réalisés conformément à 5.2.1, le circuit sanguin ne doit pas présenter de fuite.

4.2.2 Intégrité du circuit de fluide de l'échangeur thermique

Lors des essais réalisés conformément à 5.2.2, le circuit de fluide de l'échangeur thermique ne doit pas présenter de fuite.

4.2.3 Volumes sanguins

Lors des essais réalisés conformément à 5.2.3, le volume du circuit sanguin ne doit pas dépasser les limites de tolérance prescrites par le fabricant (voir 6.3).

4.2.4 Raccords

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dec9b560-5d20-414f-a416-1633953bdd5b/iso-7199-1996>

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 5.2.4, les raccords de branchement au circuit sanguin doivent assurer un branchement sûr.

NOTE — Des raccords d'un type permettant de brancher des tubes de diamètres intérieurs 4,8 mm, 6,3 mm, 9,5 mm ou 12,7 mm, des raccords d'un type conforme à la figure 1 de l'ISO 8637:1989, ou des raccords d'un type conforme à l'ISO 594-2:1991, se sont révélés satisfaisants.

Lors des essais conformément à 5.2.4, le raccordement d'entrée du gaz au circuit gazeux ne doit pas se détacher.

Les raccords du circuit de fluide de l'échangeur thermique doivent pouvoir se brancher à des raccords rapides.

NOTE — Les raccords correspondants à la figure 3 de l'ISO 8637:1989 sont considérés comme unidirectionnels, pour être conformes à cette prescription.

4.3 Caractéristiques de fonctionnement

4.3.1 Débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone

Lorsqu'ils sont déterminés conformément à 5.3.1, les débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone ne doivent pas dépasser la gamme de valeurs prescrites par le fabricant (voir 6.3).

4.3.2 Facteur de performance de l'échangeur thermique

Lorsqu'ils sont déterminés conformément à 5.3.2, les facteurs de performances de l'échangeur thermique ne doivent pas dépasser la gamme de valeurs prescrites par le fabricant (voir 6.3).

4.3.3 Dommages subis par les cellules sanguines

Lorsqu'elles sont déterminées conformément à 5.3.3, l'augmentation de concentration en hémoglobine sans plasma et la réduction en pourcentage des plaquettes et des globules blancs ne doivent pas dépasser la gamme des valeurs prescrites par le fabricant (voir 6.3).

4.3.4 Variations de performances en fonction du temps

Lorsqu'ils sont déterminés conformément à 5.3.1, les débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone ne doivent pas dépasser la gamme de valeurs prescrites par le fabricant (voir 6.3).

5 Essais et mesurages pour la détermination de la conformité avec la présente Norme internationale

Les essais et les mesurages doivent être effectués sur un dispositif préparé conformément aux instructions du fabricant pour l'utilisation clinique prévue.

Les variables de fonctionnement doivent être celles prescrites par le fabricant pour l'utilisation clinique prévue, sauf spécification contraire.

Sauf spécification contraire, la température des liquides d'essai doit être de $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Si la relation entre variables n'est pas linéaire, suffisamment de déterminations doivent être faites pour permettre une interpolation correcte entre les points de mesure.

Les modes opératoires ou modes de mesurage doivent être pris comme références. D'autres modes peuvent être admis, à condition de présenter une fidélité et une reproductibilité comparables.

5.1 Caractéristiques biologiques (standards.iteh.ai)

5.1.1 Stérilité et apyrogénicité

ISO 7199:1996

La conformité doit être vérifiée d'après la documentation du fabricant sur les essais de stérilisation et de pyrogénicité, conformément à l'ISO 11134, l'ISO 11135, l'ISO 11137 et l'ISO 10993-11, selon le cas.

5.1.2 Biocompatibilité

La conformité doit être vérifiée par des essais ou d'après la documentation du fabricant sur la biocompatibilité du produit fini, conformément à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 10993-7, selon le cas.

5.2 Caractéristiques physiques

5.2.1 Détermination de l'intégralité du circuit sanguin

5.2.1.1 Liquide d'essai

Le liquide d'essai doit être de l'eau.

5.2.1.2 Mode opératoire

Placer le dispositif soumis à essai dans un circuit d'essai approprié. Soumettre le circuit sanguin du dispositif à une pression égale à 1,5 fois la pression maximale ou le débit maximal prescrit par le fabricant pour l'utilisation clinique prévue (voir 6.3). Si aucune pression maximale ou aucun débit maximal n'est prescrit, l'essai doit être réalisé à 40 kPa. Maintenir cette pression pendant 6 h, ou aussi longtemps que prescrite par le fabricant pour l'utilisation clinique prévue (voir 6.3), et contrôler visuellement le dispositif afin de détecter une fuite éventuelle d'eau.

5.2.2 Détermination de l'intégrité du circuit de fluide de l'échangeur thermique

5.2.2.1 Liquide d'essai

Le liquide d'essai doit être de l'eau.

5.2.2.2 Mode opératoire

Placer le dispositif soumis à essai dans un circuit d'essai approprié. Soumettre le circuit de fluide de l'échangeur thermique à une pression égale à 1,5 fois celle prescrite par le fabricant pour l'utilisation clinique prévue (voir 6.3). Si aucune pression maximale n'est prescrite, l'essai doit être réalisé à 350 kPa. Maintenir cette pression pendant 6 h, ou aussi longtemps que prescrit par le fabricant pour l'utilisation clinique prévue (voir 6.3), et contrôler visuellement l'appareil afin de détecter une fuite éventuelle d'eau.

5.2.3 Volumes sanguins

5.2.3.1 Liquide d'essai

Le liquide d'essai doit être du sang hépariné de bœuf ou de l'eau.

5.2.3.2 Mode opératoire

Le volume du circuit sanguin doit être déterminé pour toute la gamme des variables de fonctionnement prescrites par le fabricant pour l'utilisation clinique prévue (voir 6.3).

5.2.4 Raccords

Le raccordement doit être réalisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Le raccordement doit résister à une force de traction de 15 N pendant 15 s sans se détacher.

5.3 Caractéristiques de fonctionnement

5.3.1 Débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone

5.3.1.1 Milieux d'essai

Le liquide d'essai pour le circuit sanguin doit être du sang de bœuf hépariné. Le milieu d'essai pour le circuit gazeux doit être du gaz dont on connaît les concentrations en oxygène, azote et dioxyde de carbone.

5.3.1.2 Mode opératoire

Placer le dispositif soumis à essai dans un circuit d'essai approprié. Effectuer les essais dans les conditions suivantes d'arrivée du sang, pendant la détermination des débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone:

- pourcentage d'oxyhémoglobine: $(65 \pm 5) \%$;
- hémoglobine: $(12 \pm 1) \text{ g/dl}$;
- «base excess»: $(0 \pm 5) \text{ mmol/l}$;
- $p\text{CO}_2$: $(6,0 \pm 0,7) \text{ kPa}$.

Les débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone doivent être déterminés pour toute la gamme des variables de fonctionnement prescrites par le fabricant (voir 6.3).

Entre chaque série de mesurages, le débit sanguin doit être maintenu au maximum prescrit par le fabricant pour l'utilisation clinique prévue (voir 6.3).

La détermination des débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone doit être effectuée au début de l'essai. Pour les déterminations dépendantes les unes des autres, les mesurages doivent être effectués au début de l'essai, puis 1 h, 3 h et 6 h après le début de l'essai. Le cas échéant, d'autres déterminations seront effectuées à intervalles de 6 h.

NOTES

- 1 Les essais in vitro sont admis, ainsi que les essais réalisés sur du bétail.
- 2 Le sang peut être remplacé par du sang frais, comme nécessaire pour les mesurages de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone.
- 3 Il n'est pas nécessaire que les données soient recueillies dans les conditions précises prescrites. Des approximations obtenues par interpolation raisonnable sont admises.