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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7199:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/92ba89cf-c9a3-49cf-9887-4fd0cf2462f6/iso-7199-2009)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/92ba89cf-c9a3-49cf-9887-
4fd0cf2462f6/iso-7199-2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/92ba89cf-c9a3-49cf-9887-4fd0cf2462f6/iso-7199-2009)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7199:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/92ba89cf-c9a3-49cf-9887-4fd0cf2462f6/iso-7199-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Prescriptions	3
4.1 Caractéristiques biologiques.....	3
4.1.1 Stérilité et apyrogénicité.....	3
4.1.2 Biocompatibilité.....	3
4.2 Caractéristiques physiques.....	3
4.2.1 Intégrité du circuit sanguin.....	3
4.2.2 Intégrité du circuit de fluide de l'échangeur thermique.....	3
4.2.3 Volumes sanguins.....	3
4.2.4 Raccords.....	3
4.3 Caractéristiques de performance.....	3
4.3.1 Débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone.....	3
4.3.2 Facteur de performance de l'échangeur thermique.....	4
4.3.3 Dommages subis par les cellules sanguines.....	4
4.3.4 Variations de performances en fonction du temps.....	4
5 Essais et mesurages visant à déterminer la conformité à la présente Norme internationale	4
5.1 Généralités.....	4
5.2 Caractéristiques biologiques.....	4
5.2.1 Stérilité et apyrogénicité.....	4
5.2.2 Biocompatibilité.....	4
5.3 Caractéristiques physiques.....	5
5.3.1 Détermination de l'intégrité du circuit sanguin.....	5
5.3.2 Détermination de l'intégrité du circuit d'eau de l'échangeur thermique.....	5
5.3.3 Volumes sanguins.....	5
5.3.4 Raccords.....	5
5.4 Caractéristiques de performance.....	5
5.4.1 Débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone.....	5
5.4.2 Facteur de performance de l'échangeur thermique.....	6
5.4.3 Dommages subis par les cellules sanguines.....	7
6 Informations fournies par le fabricant	8
6.1 Informations à fournir sur l'oxygénateur.....	8
6.2 Informations à faire figurer sur l'emballage.....	8
6.2.1 Emballage unitaire.....	8
6.2.2 Emballage d'expédition.....	9
6.3 Informations à fournir dans les documents d'accompagnement.....	9
6.4 Informations à fournir de manière évidente dans les documents d'accompagnement.....	10
7 Emballage	10
Bibliographie	11

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](http://www.iso.org/standards).

L'ISO 7199 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 7199:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 essai, et que les caractéristiques des dispositifs extracorporels sont convenablement énoncées sur le marquage du dispositif.

La présente Norme internationale contient donc des modes opératoires pour l'évaluation des échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateur). Elle décrit des modes opératoires 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 spécifiée. Il convient cependant que les indications portées en clair des caractéristiques de performance aident l'utilisateur à choisir un oxygénateur qui sera adapté aux besoins du patient.

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

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 contient que les prescriptions spécifiques aux oxygénateurs. Les prescriptions non spécifiques font l'objet de références à d'autres Normes internationales énumérées à l'article Références normatives. 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7199:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/92ba89cf-c9a3-49cf-9887-4fd0cf2462f6/iso-7199-2009>

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

1 Domaine d'application

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

La présente Norme internationale s'applique également aux échangeurs thermiques qui font partie intégrante des oxygénateurs extracorporels, et aux seuls accessoires nécessaires à l'utilisation du dispositif.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux:

- oxygénateurs implantés;
- oxygénateurs liquides;
- circuits extracorporels (tubulures pour le sang);
- échangeurs thermiques non intégrés;
- dispositifs annexes distincts.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 7199:2009

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).

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

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

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

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

ISO 11137-1, *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.*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.*

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.*

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.*

3 Termes et définitions

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

3.1
échangeur gaz/sang
oxygénateur

dispositif extracorporel, conçu pour aider ou remplacer la fonction respiratoire des poumons

3.2
circuit sanguin

circuits de l'oxygénateur contenant du sang pendant l'utilisation clinique prévue

3.3
circuit gazeux

parties de l'oxygénateur contenant le gaz de ventilation pendant l'utilisation clinique prévue

3.4
échangeur thermique

élément destiné à réguler la température du sang qui circule ou d'une solution d'amorçage

3.5
facteur de performance de l'échangeur thermique

R

rapport 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

3.6
partie intégrante

partie raccordée à l'oxygénateur de sorte que l'utilisateur ne puisse normalement pas la détacher

3.7
variables de fonctionnement

réglages de commandes affectant la fonction du dispositif

ISO 7199:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/92ba89cf-c9a3-49cf-9887-4fd0cf2462f6/iso-7199-2009>

3.8
réduction des plaquettes

réduction, exprimée en pourcentage, des plaquettes contenues dans un circuit avec oxygénateur, diminuée de la réduction en pourcentage dans un circuit de référence identique sans oxygénateur. Cette réduction est fonction du temps

3.9
taux d'hémoglobine libre plasmatique

concentration d'hémoglobine libre plasmatique dans un circuit avec oxygénateur, diminuée de la concentration dans un circuit de référence identique sans oxygénateur. Cette concentration est fonction du temps

3.10
réduction des globules blancs

réduction, exprimée en pourcentage, des globules blancs contenus dans un circuit avec oxygénateur, diminuée de la réduction en pourcentage dans un circuit de référence identique sans oxygénateur. Cette réduction est fonction du temps

3.11
volume sanguin résiduel

différence entre le volume d'amorçage de l'unité et le volume de sang pouvant être extrait par l'unité en la maintenant dans sa position de drainage la plus avantageuse pendant 20 s après la première apparition d'air au niveau de l'accès utilisé pour le drainage, jusqu'à ce que le dispositif soit vide

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 au [5.2.1](#).

4.1.2 Biocompatibilité

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

La conformité doit être vérifiée conformément au [5.2.2](#).

4.2 Caractéristiques physiques

4.2.1 Intégrité du circuit sanguin

Lors des essais réalisés conformément au [5.3.1](#), 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 au [5.3.2](#), le circuit de fluide de l'échangeur thermique ne doit pas présenter de fuite.

4.2.3 Volumes sanguins

Lors des essais réalisés conformément au [5.3.3](#), le volume du circuit sanguin ne doit pas dépasser les limites de tolérance spécifiées par le fabricant (voir [6.3](#)).

4.2.4 Raccords

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément au [5.3.4](#), les raccords de branchement au circuit sanguin doivent assurer un branchement sûr.

NOTE 1 Des raccords de différents types se sont avérés satisfaisants: des raccords permettant de brancher des tubes de diamètres intérieurs 4,8 mm, 6,3 mm, 9,5 mm ou 12,7 mm, des raccords conformes à la Figure 1 de l'ISO 8637:1989, ou des raccords conformes à l'ISO 594-2.

Lors des essais conformément au [5.3.4](#), 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 2 Les raccords correspondant à la Figure 3 de l'ISO 8637:1989 sont considérés comme unidirectionnels, pour être conformes à cette exigence.

4.3 Caractéristiques de performance

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

Lorsqu'ils sont déterminés conformément au [5.4.1](#), les débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone ne doivent pas dépasser la plage des valeurs spécifiées par le fabricant (voir [6.3](#)).