

---

---

**Matériel d'anesthésie et de  
réanimation respiratoire — Systèmes  
de nébulisation et ses composants**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Nebulizing systems and  
components*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 27427:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-8445fef8b536/iso-27427-2013)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-  
8445fef8b536/iso-27427-2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-8445fef8b536/iso-27427-2013)



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 27427:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-8445fe8b5336/iso-27427-2013>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales et exigences relatives aux essais</b> .....	<b>5</b>
4.1    Gestion des risques.....	5
4.2    Méthodes d'essai et alternatives.....	5
4.3    Sécurité électrique.....	6
4.4    Sécurité mécanique.....	6
4.5    Sécurité pneumatique.....	6
4.6    Protection contre les dérèglages involontaires.....	6
4.7    Aptitude à l'utilisation.....	6
<b>5</b> <b>Marquage</b> .....	<b>6</b>
5.1    Symboles.....	6
5.2    Marquage sur le dispositif.....	7
5.3    Étiquetage sur l'emballage ou l'emballage individuel.....	7
5.4    Mode d'emploi, notices et documents d'accompagnement.....	8
<b>6</b> <b>Exigences de construction</b> .....	<b>12</b>
6.1    Matériaux.....	12
6.2    Raccords.....	12
6.3    Commandes par rotation.....	14
<b>7</b> <b>Nettoyage, stérilisation et désinfection</b> .....	<b>15</b>
<b>8</b> <b>Biocompatibilité</b> .....	<b>15</b>
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Exposé des motifs</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b>Diamètres des particules à fraction respirable</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b>Méthodes d'essai pour l'aérosol produit et le débit d'aérosol produit</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe D</b> (normative) <b>Méthodes d'essai pour la granulométrie</b> .....	<b>24</b>
<b>Annexe E</b> (informative) <b>Identification des phénomènes dangereux pour l'évaluation des risques</b> .....	<b>33</b>
<b>Annexe F</b> (informative) <b>Classification des nébuliseurs à usage général</b> .....	<b>39</b>
<b>Annexe G</b> (informative) <b>Aspects environnementaux</b> .....	<b>41</b>
<b>Annexe AA</b> (informative) <b>Conformité aux principes essentiels</b> .....	<b>43</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>48</b>

## 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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, 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/CEI, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçus (voir [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, aussi bien que pour des informations au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC) voir le lien suivant: Foreword - Supplementary information

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-84456f8b536/iso-27427-2013>

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*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 27427:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

## Introduction

Les **nébuliseurs** sont largement utilisés pour l'administration de médicaments et de vaccins aux personnes sous forme d'un **aérosol** via le système respiratoire. Les **nébuliseurs** sont également utilisés à des fins diagnostiques avec des radio-isotopes ainsi que pour réaliser des tests de provocation bronchique. Ces médicaments peuvent se présenter sous forme de solution, de suspension ou d'émulsion. L'inhalation sous forme d'**aérosol** est le mode d'administration préféré de certains médicaments. Certains médicaments sont destinés à traiter une maladie systémique et d'autres des maladies respiratoires. Pour obtenir le traitement prévu, il peut être nécessaire que les particules d'**aérosol** soient déposées dans des parties spécifiques de l'appareil respiratoire. Des particules de différentes tailles ont tendance à se déposer dans différentes parties du système respiratoire; il faut par conséquent que les performances et l'usage prévu du **nébuliseur** soient définis par le fabricant et spécifiés dans la documentation d'accompagnement.

La présente Norme internationale est fondée sur la Référence.<sup>[29]</sup> Elle a été développée pour couvrir les **nébuliseurs** à «usage général» et elle est fondée sur des paramètres d'essai chez l'adulte, qui sont susceptibles d'être différents de ceux indiqués lors des essais réalisés dans les populations de patients pédiatriques ou nourrissons. Elle a été spécifiquement élaborée pour garantir que les résultats des différents essais déclarés par le fabricant sont pertinents pour les utilisateurs et les acheteurs de **nébuliseurs**.

Les objectifs de la présente Norme internationale sont de garantir

- l'adaptabilité des **nébuliseurs** à l'usage prévu tel que déclaré par le fabricant,
- la sécurité, en particulier pour les **nébuliseurs à énergie électrique**,
- la compatibilité entre les matériaux des composants et le liquide dispensé,
- la biocompatibilité des matériaux des composants qui entrent en contact avec le corps humain.

Des modifications importantes ont été apportées à la norme EN originale en reconnaissance des progrès réalisés dans les dispositifs d'essai tels que les lasers et les impacteurs à bas débit qui permettent aux fabricants d'utiliser différentes méthodes d'essai, dans la mesure où ces autres méthodes ont été validées par rapport aux méthodes spécifiées dans la présente Norme internationale.

Les termes définis dans le présent document sont indiqués en **caractères gras**.

Dans la présente Norme internationale, le texte pour lequel une justification est donnée dans l'[Annexe A](#) est signalé par un astérisque (\*).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 27427:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-8445fe8b5336/iso-27427-2013>

# Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes de nébulisation et ses composants

## 1 Domaine d'application

\*La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives à la sécurité, aux performances et aux essais des **systèmes de nébulisation** à usage général destinés à l'administration continue ou déclenchée par la respiration, sous forme d'un **aérosol**, de liquides aux personnes, via le système respiratoire.

La présente Norme internationale inclut les **nébuliseurs pneumatiques** qui peuvent être alimentés, par exemple par compresseurs, par réseau de gaz médicaux, par bouteilles, etc. ainsi que les **nébuliseurs à énergie électrique** [par exemple les dispositifs à disque rotatif, ultrasoniques, à tamis vibrant (actif et passif) et à capillaire] ou les **nébuliseurs manuels**.

La présente Norme internationale ne spécifie pas de performance minimale pour les **systèmes de nébulisation**.

\*La présente Norme internationale ne s'applique pas aux dispositifs à visée nasale.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux dispositifs uniquement destinés à assurer une humidification ou une hydratation en fournissant de l'eau sous forme d'**aérosol**.

NOTE L'ISO 8185<sup>[3]</sup> couvre ces dispositifs.

\*La présente Norme internationale ne s'applique pas aux **nébuliseurs** spécifiques à des médicaments ou à leurs composants (par exemple **aérosols doseurs**, **aérosols doseurs de liquide**, inhalateurs à poudre sèche).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-8445fe8b536/iso-27427-2013>

## 2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5356-2, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids*

ISO 5367, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Circuits respiratoires et de connecteurs*

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

ISO 9170-1, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

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

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

## ISO 27427:2013(F)

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

ISO 11135-1, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

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 11137-2, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*

ISO 11137-3, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques*

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

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

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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*

ISO 23328-1, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration*

ISO 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-2:2006+A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

CEI 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60601-1-8:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

CEI 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

EN 556-1, *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 13544-2, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

EN 15908, *Matériel respiratoire et anesthésique. Raccords basse pression à tête filetée non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux*

ENV 737-6, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 6: Dimensions et attribution des embouts pour prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide*



CGA V-5-2005, *Diameter Index Safety System — Noninterchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications*

### 3 Termes et définitions

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

#### 3.1

##### **aérosol**

suspension de particules dans un gaz

Note 1 à l'article: Les particules peuvent être liquides ou solides.

Note 2 à l'article: Le gaz peut être le gaz d'entraînement ou l'air ambiant.

#### 3.2

##### **orifice de sortie d'aérosol**

sortie du **système de nébulisation** à travers laquelle l'**aérosol** est émis

#### 3.3

##### **\*aérosol produit**

masse ou volume d'**aérosol** émis par le **système de nébulisation** au niveau de l'**orifice de sortie d'aérosol** pour un volume de remplissage donné

#### 3.4

##### **\*débit d'aérosol produit**

masse ou volume d'**aérosol** émis par le **système de nébulisation** par unité de temps

#### 3.5

##### **nébuliseur déclenché par la respiration** **nébuliseur déclenché par un paramètre respiratoire**

Note 1 à l'article: L'[Annexe F](#) fournit des exemples de cette classification.

#### 3.6

##### **nébuliseur continu**

**nébuliseur** dans lequel l'**aérosol** est délivré en continu sur plusieurs cycles respiratoires d'inhalation/exhalation ou sur de longues périodes

#### 3.7

##### **nébuliseur à énergie électrique**

**nébuliseur** fonctionnant à l'énergie électrique

Note 1 à l'article: Les **nébuliseurs à énergie électrique** incluent les dispositifs ultrasoniques, à tamis vibrant et à capillaire.

#### 3.8

##### **nébuliseur pneumatique**

**nébuliseur** dont l'**aérosol** est généré par gaz comprimé

#### 3.9

##### **réservoir de liquide**

partie du **nébuliseur** contenant le liquide utilisé pour la nébulisation

#### 3.10

##### **nébuliseur manuel**

**nébuliseur** dont le fonctionnement nécessite l'énergie humaine

**3.11**  
**diamètre aérodynamique médian massique**  
**MMAD**

taille de particule telle que 50 % de la masse de la substance active soit contenue dans les gouttelettes de diamètre aérodynamique inférieur ou égal

**3.12**  
**volume de remplissage maximal**

volume maximal de liquide, exprimé en millilitres, contenu dans le **réservoir de liquide**, lorsque le **nébuliseur** est rempli à son niveau maximal de capacité

**3.13**  
**nébuliseur**  
dispositif permettant de convertir un liquide en **aérosol**

Note 1 à l'article: Un **nébuliseur** est également appelé générateur d'**aérosol**.

**3.14**  
**système de nébulisation**  
dispositif, comprenant le **nébuliseur** et tous les autres composants, jusqu'à l'**orifice de sortie d'aérosol** compris, nécessaire pour rendre l'**aérosol** disponible à l'inhalation

Note 1 à l'article: Les dispositifs pour les voies aériennes (par exemple les masques, les tubes trachéaux et de trachéotomie, les canules supralaryngées) et les équipements respiratoires ne font pas partie du **système de nébulisation**.

**3.15**  
**\*pourcentage du volume de remplissage émis**  
**aérosol produit** exprimé sous forme de pourcentage du volume de remplissage recommandé par le fabricant qui est émis par le **nébuliseur**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 27427:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-8445fe8b536/iso-27427-2013>

**3.16**  
**\*volume résiduel**  
volume estimé de liquide restant dans le **système de nébulisation** lorsque le **nébuliseur** arrête de générer un **aérosol**

**3.17**  
**\*fraction respirable**  
fraction des gouttelettes d'**aérosol** inférieures à 5 µm de diamètre, exprimée sous forme de pourcentage de la **distribution totale d'aérosol**

Note 1 à l'article: La **fraction respirable** peut être convertie en pourcentage (%) en la multipliant par 100.

**3.18**  
**\*solution d'essai**  
solution aqueuse utilisée pour les essais de type en vue de caractériser l'**aérosol produit**, le **débit d'aérosol produit** et la granulométrie

Note 1 à l'article: Voir [4.2.1.2.](#), [5.4.2 j\)](#) et [k\)](#), [Annexe C](#) et [Annexe D](#).

**3.19**  
**substance d'essai**  
principe actif contenu dans la solution d'essai

**3.20**  
**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 et exigences relatives aux essais

### 4.1 Gestion des risques

#### 4.1.1 Généralités

Quand ils sont transportés, stockés, installés, utilisés normalement et entretenus conformément aux instructions du fabricant, les **systèmes de nébulisation** et les **nébuliseurs** ne doivent pas présenter de risques qui ne sont pas réduits à un niveau acceptable en utilisant les procédures de gestion des risques conformément à l'ISO 14971 et qui sont en relation avec l'application prévue, dans une condition normale ou de premier défaut.

NOTE Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale. Des conditions de défaut ou des situations dangereuses peuvent rester non détectées pendant une période et avoir pour conséquence un risque inacceptable. Dans ce cas, il faut considérer une condition de défaut détectée postérieure comme une condition de premier défaut. Des mesures spécifiques de contrôle du risque doivent être déterminées dans la procédure de gestion des risques afin de contrôler ces situations.

#### 4.1.2 Évaluation clinique

Le cas échéant, une évaluation clinique doit être réalisée et les résultats documentés dans la documentation technique du dispositif.

La conformité est vérifiée par inspection de la documentation technique du dispositif.

### 4.2 Méthodes d'essai et alternatives

#### 4.2.1 Méthodes d'essai pour l'aérosol produit, le débit d'aérosol produit et la granulométrie

Les méthodes d'essai de type pour l'aérosol produit, le débit d'aérosol produit et la granulométrie dans l'air sont spécifiées dans les [Annexes C et D](#) de l'ISO 27427:2013.

**4.2.1.1** \*Les méthodes d'essai de type doivent toutes être effectuées sur au moins trois dispositifs représentatifs du même type.

**4.2.1.2** \*Les méthodes d'essai de type doivent utiliser une **solution d'essai** d'albutérol à une concentration de 0,1 % ( $m/V$ ) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou du fluorure de sodium à 2,5 % ( $m/V$ ) dans de l'eau distillée à condition que son utilisation soit déclarée dans les documents d'accompagnement. Voir 5.4.2.j).

#### 4.2.2 \*Méthodes d'essai alternatives

Le fabricant peut utiliser des méthodes d'essai de type pour l'aérosol produit, le débit d'aérosol produit et la granulométrie différentes de celles spécifiées dans les [Annexes C et D](#).

Les méthodes d'essai alternatives doivent être **validées** par rapport aux méthodes d'essai des [Annexes C et D](#) pour démontrer l'équivalence.

La démonstration de l'équivalence doit être incluse dans la documentation technique du fabricant.

Des preuves doivent pouvoir être fournies sur demande (par exemple des autorités réglementaires).

#### 4.2.3 Étalonnage et installation

Pour établir la confiance dans la méthode d'essai, il est recommandé d'intégrer les modes opératoires de conservation des masses pendant les déterminations initiales. Il est également recommandé d'effectuer des contrôles occasionnels des fuites du système et de l'efficacité globale de l'analyse.

### 4.3 Sécurité électrique

Un **système de nébulisation** qui utilise du courant électrique doit satisfaire aux exigences données dans la CEI 60601-1, en plus des exigences de la présente Norme internationale.

La conformité est vérifiée par l'application des essais de la CEI 60601-1.

### 4.4 Sécurité mécanique

Les **systèmes de nébulisation** doivent être conformes à la CEI 60601-1:2005, Article 9.

La conformité est vérifiée par examen.

### 4.5 Sécurité pneumatique

Si le fabricant déclare qu'un **système de nébulisation** est destiné à être raccordé directement à un système de tuyauterie conforme à l'ISO 7396-1 ou à un détendeur conforme à l'ISO 10524-1 ou à l'ISO 10524-3, le **système de nébulisation** doit satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale pour une alimentation pneumatique comprise entre 280 kPa (2,8 bar) et 600 kPa (6 bar) et ne doit pas provoquer de danger dans des conditions de premier défaut de l'alimentation en gaz médical, c'est-à-dire avec une pression d'entrée allant jusqu'à 1 MPa (10 bar).

### 4.6 Protection contre les dérèglages involontaires

Des moyens de protection contre le dérèglage involontaire de commandes pouvant entraîner des caractéristiques de sortie présentant des risques doivent être prévus.

EXEMPLE Les techniques mécaniques de commande acceptables incluent les verrouillages, le blindage, le chargement par friction et détentes, les touches sensibles à la pression des doigts, les interrupteurs capacitifs à touches et les commandes «programmables» à microprocesseurs et une séquence spécifique d'actionnements par touche ou par interrupteur. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-8445ef8b5336/iso-27427-2013>

La conformité est vérifiée par examen visuel selon le mode d'emploi.

### 4.7 Aptitude à l'utilisation

**4.7.1** Le fabricant doit traiter, dans un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, du risque résultant d'une mauvaise aptitude à l'utilisation conformément à la CEI 60601-1-6 et à la CEI 62366.

**4.7.2** L'interrupteur ON/OFF et/ou les dispositifs de commande doivent être positionnés de manière à être mis en fonctionnement en toute sécurité sans hésitation ou perte de temps et sans ambiguïté.

**4.7.3** Les dispositifs de commande (si installés) doivent être agencés de façon que leur disposition, mouvement et résistance au fonctionnement soient compatibles avec l'action à effectuer, en tenant compte des principes d'ergonomie.

La conformité est vérifiée par un examen du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

## 5 Marquage

### 5.1 Symboles

L'ISO 15223-1 et la CEI 60601-1:2005, 6.4 s'appliquent.

La conformité est vérifiée par examen.

## 5.2 Marquage sur le dispositif

Les **nébuliseurs**, les **systèmes de nébulisation** et leurs composants doivent comporter un marquage durable et lisible sur le dispositif, pour comprendre les éléments ci-après.

### 5.2.1 Marquage du nébuliseur et de ses composants

Les informations suivantes doivent être marquées sur le **nébuliseur** et ses composants:

- une flèche indiquant le sens du débit de gaz sur tous les composants sensibles au sens du débit et détachables par l'opérateur, les pièces intermédiaires pour dispositif respiratoire ou parties (par exemple masque facial ou embout buccal équipé de clapet anti-retour etc.), sauf s'ils ont été fabriqués pour empêcher un assemblage incorrect;
- l'entrée et la sortie, si elles sont spécifiques au gaz;
- le niveau du **volume de remplissage maximal** sur le **réservoir de liquide** du **nébuliseur**.

### 5.2.2 Marquage des commandes et des instruments

Le cas échéant, les commandes et les instruments doivent être marqués de manière lisible comme:

- les pressions d'alimentation du gaz en kilopascals (kPa);
- les pressions des dispositifs respiratoires en hectopascals (hPa);
- les débits en litres par minute (l/min);
- le cas échéant, les vannes pour la dilution d'oxygène/air en pourcentage d'oxygène (% O<sub>2</sub>);
- les dispositifs d'alimentation et/ou de commande doivent être marqués avec les symboles pertinents.

La conformité est vérifiée par examen. Toutes les informations qualitatives ou quantitatives, valeurs, fonctions et/ou marquages affichés doivent être visibles ou identifiables par un OPÉRATEUR ayant une vue de 6-6 (20/20) (corrigée au besoin), depuis une distance de 1 m et avec un niveau d'éclairage lumineux de 215 lx, lorsqu'il visualise les informations, marquages, etc., de façon perpendiculaire, jusqu'à 15° compris au-dessus, en dessous, à gauche et à droite de la ligne de vision normale de l'OPÉRATEUR. Voir la CEI 60601-1:2005, 7.1.2 et 7.1.3.

## 5.3 Étiquetage sur l'emballage ou l'emballage individuel

Les informations suivantes doivent être étiquetées sur l'emballage ou l'emballage individuel:

- le nom ou la marque commerciale et l'adresse du fabricant;
- l'identification du dispositif et des informations relatives au contenu;
- le code du lot, précédé du mot 'LOT', ou le numéro de série;
- le mot «STÉRILE», si approprié;

NOTE Il est recommandé d'indiquer la méthode de stérilisation

- une mention indiquant que le dispositif est à usage unique, le cas échéant;

NOTE L'attention du fabricant est attirée sur la disposition réglementaire exigeant que l'indication de l'usage unique soit uniforme dans l'ensemble de la Communauté européenne.

- l'emballage et/ou l'étiquetage des dispositifs pour permettre de différencier des produits semblables ou similaires provenant du même fabricant, selon qu'ils sont stériles ou non;

- g) la date de limite d'utilisation, exprimée par l'année et le mois, si le dispositif est sensible au stockage ou la durée de conservation;
- h) les éventuelles conditions particulières de stockage et/ou de manutention;
- i) les avertissements et/ou précautions à prendre (par exemple la compatibilité avec l'utilisation de mélanges d'oxygène et la compatibilité de l'oxygène avec les médicaments administrés);
- j) pour les emballages contenant des pièces composées de matériaux antistatiques ou conducteurs, la mention «ANTISTATIQUE» ou «CONDUCTEUR»;
- k) si du latex de caoutchouc naturel est intégré dans les parties des dispositifs médicaux qui entrent directement ou indirectement en contact avec le patient, le dispositif doit être étiqueté en conséquence;
- l) si des phtalates sont intégrés dans les parties des dispositifs médicaux qui entrent directement ou indirectement en contact avec le patient, le dispositif doit être étiqueté en conséquence;
- m) pour les **systèmes de nébulisation** destinés à être raccordés à une source de courant électrique, la puissance nominale exprimée en Watts (W) ou en kilowatts (kW) tel qu'approprié;
- n) pour les **systèmes de nébulisation** destinés à être raccordés à l'alimentation secteur, la ou les tensions nominales d'alimentation ou la ou les plages de tension nominale auxquels ils peuvent être raccordés, exprimées en Volts (V).

La conformité est vérifiée par examen.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

#### 5.4 Mode d'emploi, notices et documents d'accompagnement

Les nébuliseurs, les **systèmes de nébulisation** et leurs composants peuvent être accompagnés d'un mode d'emploi, de notices ou de documents d'accompagnement, comprenant les éléments suivants.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-8445fe8b536/iso-27427-2013>

##### 5.4.1 Informations générales

- a) la date de publication ou la date de la dernière révision des instructions, des notices ou des documents d'accompagnement;
- b) le nom ou la marque commerciale et l'adresse du fabricant;
- c) pour les dispositifs importés dans l'Union européenne, le nom et l'adresse de la personne responsable et du mandataire du fabricant établi au sein de la Communauté européenne;
- d) l'objectif et l'usage prévu du dispositif et de ses parties, tels que déterminés par le fabricant, y compris les dispositifs d'alimentation et/ou de commande;

EXEMPLE Les catégories d'usage prévu incluent, sans toutefois s'y limiter

- populations de patients,
  - environnement d'utilisation,
  - jetable, usage unique,
  - réutilisation sur un seul patient, et
  - réutilisation sur plusieurs patients.
- e) le cas échéant, l'interdépendance des contrôles;
  - f) une mention indiquant que le **système de nébulisation** est ou n'est pas adapté à être utilisé dans les dispositifs respiratoires d'anesthésie ou les respirateurs, voir les Références [26] et [27];



- g) \*le cas échéant, la température maximale au-dessus de la température ambiante atteinte dans la chambre de nébulisation dans toutes les conditions de fonctionnement;
- h) les types de liquide (par exemple solution et/ou suspension et/ou émulsion) que le dispositif est destiné à nébuliser;
- i) le niveau du **volume de remplissage maximal**, tel que marqué sur le **réservoir de liquide du nébuliseur**;
- j) le cas échéant, le volume de remplissage recommandé pour l'utilisation;
- k) dans le cas d'un dispositif manuellement tenu, une indication de l'orientation spatiale (par exemple verticale, horizontale, inversée) à laquelle le **nébuliseur** fonctionne comme prévu;
- l) une mention indiquant que l'utilisation d'une solution, d'une suspension ou d'une émulsion différente de celle recommandée par le fabricant, en particulier pour une suspension et/ou une solution très visqueuse, peut altérer la courbe de distribution de la taille des particules, le **diamètre aérodynamique médian massique**, l'**aérosol produit** et/ou le **débit d'aérosol produit** qui peut être différent de ceux déclarés par le fabricant;
- m) une mention indiquant que les **systèmes de nébulisation** destinés à être raccordés à une source d'alimentation (électrique ou pneumatique) doivent être débranchés de la source d'alimentation après utilisation;
- n) la masse de la configuration la plus courante, en kilogrammes (kg).

#### 5.4.2 Informations relatives aux performances

- a) une mention indiquant que les informations suivantes relatives aux performances des **nébuliseurs** sont fondées sur un essai utilisant des profils ventilatoires de patients adultes, et sont susceptibles d'être différents de ceux indiqués pour les populations pédiatriques ou de nourrissons;  
ISO 27427:2013  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2872f2dd-2799-4521-b278-444444444444>
- b) la distribution des particules, en termes de pourcentage de la masse échantillonnée, dans chacune des plages de taille suivantes: % > 5 µm, % 2 µm à 5 µm et % < 2 µm lors d'un essai réalisé conformément à l'[Annexe D](#);
- c) le **diamètre aérodynamique médian massique (MMAD)** et l'écart-type géométrique (GSD) uniquement si la distribution est unimodale et log-normale, tels que dérivés de la courbe de distribution de la taille des particules, lors d'un essai réalisé conformément à l'[Annexe D](#);
- d) les performances pour la **fraction respirable** du **nébuliseur**, lors d'un essai réalisé conformément à l'[Annexe D](#);
- e) l'**aérosol produit** et le **débit d'aérosol produit** au volume de remplissage recommandé du fabricant ou à 2 ml si aucun volume de remplissage recommandé n'est fourni, exprimés comme étant la masse de la substance d'essai prélevée et la masse de la substance d'essai prélevée par minute, lors d'un essai réalisé conformément à l'[Annexe C](#);
- f) pour les **nébuliseurs pneumatiques**, l'**aérosol produit** et le **débit d'aérosol produit** aux débits de gaz d'entraînement minimal, nominal et maximal avec les pressions correspondantes lors d'un essai réalisé conformément à l'[Annexe C](#);
- g) le **pourcentage du volume de remplissage émis** par minute (par exemple 20 % du volume de remplissage par minute) comme étant l'**aérosol produit** en une minute divisé par le volume de remplissage recommandé par le fabricant ou 2 ml si aucun volume de remplissage n'est recommandé, lors d'un essai réalisé conformément à l'[Annexe C](#);
- h) pour les **nébuliseurs pneumatiques**, le **pourcentage du volume de remplissage émis** et le **pourcentage du volume de remplissage émis** par minute aux débits de gaz d'entraînement minimal, nominal et maximal avec les pressions correspondantes lors d'un essai réalisé conformément à l'[Annexe C](#);