

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 18190

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2015-05-04

Vote clos le:
2015-08-04

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe

Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment

ICS: 11.040.10

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18d4eae-2fb1-4900-a9e-be2ddf70b1c/iso-18190-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.



Numéro de référence
ISO/DIS 18190:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18d4eacc-2fb1-4900-a09e-be2ddf70fb1c/iso-18190-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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

Ce modèle vous permet de travailler avec les fonctions et les styles de MS Word par défaut. Vous pouvez les utiliser si vous voulez mettre à jour la table des matières automatiquement et si vous préférez appliquer la numérotation automatique. Supprimer cette table des matières si elle n'est pas nécessaire.

| | |
|--|-----------|
| Avant-propos | 5 |
| Introduction | 6 |
| Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Exigences générales pour canules et équipement connexe | 7 |
| 1 Domaine d'application | 7 |
| 2 Références normatives | 7 |
| 3 Termes et définitions | 8 |
| 4 Exigences générales pour CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE | 10 |
| 4.1 *GESTION DES RISQUES..... | 10 |
| 4.2 Aptitude à l'utilisation..... | 10 |
| 4.3 Évaluation clinique..... | 10 |
| 4.4 Recherche biophysique ou de modélisation..... | 11 |
| 5 Matériaux | 11 |
| 5.1 Essais de sécurité biologique | 11 |
| 5.2 Usage prévu et conditions environnementales..... | 11 |
| 5.3 Relargage..... | 11 |
| 5.4 Agents de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation | 11 |
| 5.5 Phtalates | 11 |
| 5.6 Caoutchouc naturel (latex)..... | 12 |
| 5.7 Compatibilité des gaz | 12 |
| 5.8 *Durabilité du marquage | 12 |
| 5.9 Résistance à la détérioration..... | 13 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 6 | Exigences de conception pour CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE | 13 |
| 6.1 | Sécurité mécanique | 13 |
| 6.2 | Sécurité des appareils électromédicaux | 13 |
| 6.3 | Sécurité pneumatique | 14 |
| 6.4 | Protection contre les dérèglages involontaires | 14 |
| 6.5* | Prévention des charges électrostatiques | 14 |
| 6.6 | Durée de vie du dispositif | 14 |
| 7 | Exigences pour CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE fournis à l'état stérile | 15 |
| 7.1 | Assurance de la stérilité | 15 |
| 7.2 | Emballage des CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE fournis à l'état stérile | 15 |
| 8 | Nettoyage, désinfection et stérilisation | 15 |
| 9 | Emballage | 15 |
| 10 | Informations fournies par le fabricant | 16 |
| 10.1 | Marquage | 16 |
| 10.2 | Instructions d'utilisation | 18 |
| | <i>Vérifier la conformité de 10.2.3 à 10.2.9 par inspection</i> | <i>20</i> |
| | Annexe A (informative) Justification | 21 |
| | Annexe B (informative) Identification des phénomènes dangereux en vue de l'APPRÉCIATION DU RISQUE | 25 |
| | Annexe ZA (informative) Relation entre le présent document et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE | 29 |
| | Bibliographie | 31 |

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](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire SC 2, CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE*.

Il s'agit de la première édition.

Tout au long de cette norme :

- LES TERMES DÉFINIS APPARAISSENT EN PETITES MAJUSCULES ;
- les articles/paragraphes pour lesquels est fournie une justification à l'Annexe A sont indiqués par un astérisque (*) ;
- *les vérifications de la conformité sont en caractères italiques ;*
- les notes, tableaux etc. sont en petits caractères.

Introduction

La présente norme fournit les exigences générales pour la sécurité de base et les performances en matière de conception, d'emballage, de marquage et d'étiquetage applicables à toutes les CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE.

La présente norme est destinée à remplacer ou à compléter les exigences générales, souvent répétitives qui sont communes parmi l'ensemble de normes dans la catégorie des CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE. L'objectif de la présente norme est servir de catalogue central de ces exigences communes, en permettant à chaque norme spécifique à un dispositif de mettre l'accent de façon plus concise sur les exigences essentielles et de sécurité uniques à l'équipement.

Pour certains types de CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE, ces exigences générales sont complétées ou modifiées par les exigences particulières d'une norme spécifique à un dispositif. Lorsque des normes spécifiques à un dispositif existent, il convient de ne pas utiliser la présente norme isolément.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18d4eae-2fb1-4900-a9e-be2ddf70b1c/iso-18190-2016>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Exigences générales pour canules et équipement connexe

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales communes aux CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE et s'applique aux normes spécifiques aux dispositifs auxquels elle fait référence.

Les exigences d'une norme spécifique à un dispositif doivent prévaloir sur la présente norme.

NOTE Les exigences générales contenues dans la présente norme ont historiquement été référencées dans plus de deux autres normes sur les CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE.

2 Références normatives

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).

NOTE Il convient de se reporter à l'Annexe A pour plus d'informations sur l'utilisation des références normatives datées et non datées

Directive sur les dispositifs médicaux de la Commission européenne, Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE

ISO 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire* — Vocabulaire.

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel* — Symboles enregistrés.

ISO 7396-1:2015, *Systèmes de distribution de gaz médicaux* — Partie 1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide.

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

ISO 10524-1:2006, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux* — Partie 1 : Détendeurs et détenteurs à débitmètre intégré.

ISO 10524-2:2005, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux* — Partie 2 : Détendeurs de rampes et de canalisations.

ISO 11135:2014, *Stérilisation des produits de santé* — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux.

ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013, *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 11607-1:2006/Amd 1:2014, *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 11607-2:2006/Amd 1:2014, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal* — Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.

ISO DIS 18190 N1201:2014(F)

ISO 14155:2011/Cor 1:2011, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques.*

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

ISO 15001:2010, *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 15223-2, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 2 : Développement, sélection et validation de symboles.*

ISO/DIS 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7 : Raccords destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques.*

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel.*

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

IEC 60601-1:2, *Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais.*

IEC 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*

IEC 60601-1-8:2006, *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.*

IEC 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 1041, *Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux : Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.*

EN 15986:2011, *Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.*

ASTM D3002-2007, *Standard guide for evaluation of coatings applied to plastics.*

ASTM F640-2007, *Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use.*

3 Termes et définitions

3.1

CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE

dispositifs qui assurent une interface avec les voies aériennes du patient, par contact direct ou en tant que composant intermédiaire par rapport au reste du matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire

3.2**ANTISTATIQUE**

propriété d'un matériau ou d'une procédure qui disperse ou inhibe l'accumulation de charges électrostatiques

3.3**RISQUE**

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[ISO 14971:2012]

3.4**ANALYSE DU RISQUE**

utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le RISQUE

[ISO 14971:2012]

Note à l'article l'ANALYSE DU RISQUE comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages (voir l'Annexe B et l'ISO 14971:2012, Article 4).

3.5**APPRÉCIATION DU RISQUE**

processus englobant une ANALYSE DU RISQUE et une ÉVALUATION DU RISQUE

[ISO 14971:2012]

3.7**ÉVALUATION DU RISQUE**

processus de comparaison des RISQUES estimés avec les critères de RISQUE donnés afin de déterminer l'acceptabilité du RISQUE

[ISO 14971:2012]

3.8**GESTION DES RISQUES**

application systématique des politiques de GESTION, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des RISQUES

[ISO 14971:2012]

3.9**DOSSIER DE GESTION DES RISQUES**

ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la GESTION des RISQUES

[ISO 14971:2012]

3.10**CONDITION DE PREMIER DÉFAUT**

état dans lequel un seul moyen de réduction du RISQUE est défectueux ou un seul état anormal est présent

[IEC 60601-1:2005, définition 3.116]

3.11

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 pour CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE

4.1 *GESTION DES RISQUES

4.1.1 La présente norme spécifie les exigences qui s'appliquent généralement aux RISQUES associés aux CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE. Un processus de GESTION DES RISQUES établi doit être appliqué à la conception des CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE. Le processus de GESTION DES RISQUES doit inclure les éléments suivants :

- ANALYSE DU RISQUE
- ÉVALUATION DU RISQUE
- informations de production et de post-production de maîtrise du RISQUE.

EXEMPLE ISO 14971

NOTE Voir l'Annexe B pour une liste de phénomènes dangereux pouvant servir de lignes directrices pour l'APPRÉCIATION DU RISQUE.

Vérifier la conformité par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

4.2 Aptitude à l'utilisation

Le fabricant doit appliquer un processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, pour évaluer et atténuer les RISQUES causés par les problèmes d'aptitude à l'utilisation associés à l'utilisation correcte (c'est-à-dire l'utilisation normale) et les erreurs d'utilisation (voir l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 62366).

Vérifier la conformité par examen du dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation.

4.3 Évaluation clinique

Le cas échéant, des études cliniques doivent être effectuées dans les conditions pour lesquelles la performance est déclarée et elles doivent être documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Les études cliniques doivent être conformes aux exigences de l'ISO 14155.

NOTE Les données cliniques peuvent provenir :

- d'investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou
- d'investigation(s) clinique(s) ou d'autres études rapportées dans la littérature scientifique, d'un dispositif similaire dont l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée, ou
- de rapports publiés et/ou non publiés sur d'autres expériences cliniques avec le dispositif en question ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée.

Vérifier la conformité par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

4.4 Recherche biophysique ou de modélisation

Le cas échéant, des recherches biophysiques ou de modélisation validées doivent être effectuées dans les conditions pour lesquelles la performance est déclarée et elles doivent être documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

NOTE La recherche biophysique ou de modélisation est l'application de méthodes et de théories physiques validées par rapport à des problèmes biologiques. Des exemples incluent l'utilisation d'une combinaison de modèles (mathématiques, informatiques, physiques, cultures cellulaires et tissulaires, et animaux) d'une manière complémentaire et interactive pour simuler les performances des dispositifs médicaux. ^[1]

Vérifier la conformité par examen de la documentation technique.

5 Matériaux

5.1 Essais de sécurité biologique

Les CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE, une fois prêts à l'emploi après toute préparation recommandée par le fabricant, doivent satisfaire aux essais de sécurité biologique appropriés. (par exemple ISO 10993:1).

Vérifier la conformité par examen du dossier technique

5.2 Usage prévu et conditions environnementales

Les CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE doivent être fabriqués dans des matériaux adaptés à leur usage prévu et aux conditions environnementales auxquelles ils peuvent être soumis pendant leur transport, leur stockage ou leur utilisation.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

5.3 Relargage

Les CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE doivent être fabriqués pour réduire, au minimum, les RISQUES posés par le relargage de substances des matériaux.

NOTE L'attention est portée sur les substances qui sont cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Vérifier la conformité par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

5.4 Agents de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation

Les agents de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation recommandés ne doivent pas altérer les performances spécifiées du dispositif tout au long de la durée d'utilisation déclarée.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

5.5 Phtalates

Les RISQUES associés aux CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE fabriqués dans des matériaux qui comprennent des phtalates doivent être évalués. Si de telles CANULES ET ÉQUIPEMENT CONNEXE sont utilisés dans le traitement des enfants ou des femmes enceintes ou allaitantes, le RISQUE résiduel doit être identifié et spécifié sur l'étiquette si une autorité compétente ou un organisme de réglementation national l'exige.

Vérifier la conformité par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES