
**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

ISO 18562-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/da4cae4c-bb8a-44cc-9327-fc9e7db51745/iso-18562-2-2017>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 18562-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/da4cae4c-bb8a-44cc-9327-fc9e7db51745/iso-18562-2-2017>



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 18562-2:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/da4cae4c-bb8a-44cc-9327-fc9e7db51745/iso-18562-2-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/da4cae4c-bb8a-44cc-9327-fc9e7db51745/iso-18562-2-2017>

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.

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;

- «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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 18562-2:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/da4cae4c-bb8a-44cc-9327-fc9e7db51745/iso-18562-2-2017>

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).

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux principes essentiels de sécurité et de performances indiqués dans l'[Annexe B](#).

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 7396-1, l'ISO 14971, l'ISO 18562-1 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

NOTE Pour plus de commodité, un index alphabétique contenant tous les termes définis et utilisés dans le présent document ainsi que leurs sources est donné dans l'[Annexe C](#).

3.1 DIAMÈTRE

DIAMÈTRE AÉRODYNAMIQUE

diamètre d'une sphère de masse volumique 1 g/cm^3 possédant la même vitesse terminale de chute dans l'air calme liée à la gravité que celle de la particule d'intérêt, indépendamment de sa taille géométrique, sa forme et sa masse volumique absolue, dans les mêmes conditions de température, de pression et d'humidité relative

[SOURCE: ISO 7708:1995, 2.2, modifiée: ajout de «d'intérêt, indépendamment de sa taille géométrique, sa forme et sa masse volumique absolue»]

4 Principes généraux

4.1 ESSAIS DE TYPE

Les essais décrits dans le présent document sont des ESSAIS DE TYPE. Les ESSAIS DE TYPE sont réalisés sur le DISPOSITIF MÉDICAL final, un composant du DISPOSITIF MÉDICAL ou un échantillon représentatif du DISPOSITIF MÉDICAL, une partie ou un ACCESSOIRE faisant l'objet de l'évaluation. Dans le cas d'échantillons représentatifs (c'est-à-dire fabriqués et traités par des méthodes équivalentes), il convient d'évaluer si oui ou non les différences existant entre l'échantillon représentatif et le DISPOSITIF MÉDICAL final ou le composant pourraient avoir une incidence sur les résultats de l'essai. Il convient de justifier la réalisation des essais sur les échantillons représentatifs (fabriqués et traités par des méthodes équivalentes) plutôt que le DISPOSITIF MÉDICAL final par une description de toutes les différences existant entre l'échantillon représentatif et le DISPOSITIF MÉDICAL final, ainsi qu'une justification détaillée des raisons

pour lesquelles chaque différence n'est pas jugée comme ayant une incidence sur la BIOCOMPATIBILITÉ du DISPOSITIF MÉDICAL final.

NOTE Certaines AUTORITÉS COMPÉTENTES réalisent une évaluation de ces différences et de ces justifications.

4.2 Généralités

Tous les CHEMINS DE GAZ au travers desquels le PATIENT inspire du gaz doivent être évalués conformément à l'ISO 18562-1.

5 * Émissions de MATIÈRES PARTICULAIRES

5.1 Généralités

Un DISPOSITIF MÉDICAL, une partie ou un ACCESSOIRE, ne doivent pas ajouter aux gaz pouvant être inspirés par le PATIENT des niveaux de MATIÈRES PARTICULAIRES:

- supérieurs à 12 µg/m³ pour celles dont le DIAMÈTRE est inférieur ou égal à 2,5 µm;
- supérieurs à 150 µg/m³ pour celles dont le DIAMÈTRE est inférieur ou égal à 10 µm.

NOTE 1 Les limites admissibles sont tirées de la section 40, CFR Partie 50 de l'US EPA («US Environment Protection Agency», Agence américaine de protection de l'environnement)[5].

Tous les CHEMINS DE GAZ au travers desquels le PATIENT inspire du gaz doivent être évalués relativement aux émissions de MATIÈRES PARTICULAIRES. Il convient que l'évaluation utilise le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE afin de déterminer si des essais sont nécessaires.

NOTE 2 L'évaluation de certains composants, qui sont identiques en termes de FORMULATION, de traitement et de préparation à un composant existant d'un DISPOSITIF MÉDICAL ayant déjà été soumis à essai, pourrait aboutir à la conclusion qu'aucun essai supplémentaire n'est requis. Se reporter à l'ISO 18562-1:2017, Figure 2.

L'évaluation et, si nécessaire, les essais doivent tenir compte:

- de la DURÉE DE VIE PRÉVUE;
- des effets de tout traitement ou retraitement prévu;
- de l'exposition du PATIENT la plus défavorable.

Le FABRICANT doit documenter cette évaluation ainsi que les critères de sélection des articles soumis à essai et les méthodologies employées, notamment les parties de composants qui ont besoin d'être soumises à essai, la durée de l'essai par rapport à la durée prévue d'utilisation clinique.

NOTE 3 Certaines AUTORITÉS COMPÉTENTES évaluent ces justifications.

Si le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE détermine que des essais sont nécessaires, les essais présentés en 5.5, 5.6, ou 5.7 doivent être réalisés. Pour les essais décrits en 5.5, utiliser la configuration conformément à 5.3 ou 5.4. Le FABRICANT peut choisir la méthode d'essai appropriée.

La conformité est contrôlée par inspection du plan de GESTION DU RISQUE et du DOSSIER DE GESTION DU RISQUE.

5.2 Vue d'ensemble des méthodes d'essai

Il existe une grande variété de composants et de DISPOSITIFS MÉDICAUX qui peuvent s'inscrire dans le domaine d'application du présent document, c'est pourquoi plusieurs méthodes différentes sont proposées. Il convient que le FABRICANT choisisse la méthode la plus adaptée à son application particulière. Un composant simple comme un connecteur présentant une très faible surface exposée au flux de gaz respiratoire inspiré par le PATIENT est très peu susceptible de nécessiter des essais de

MATIÈRES PARTICULAIRES, tandis qu'un DISPOSITIF MÉDICAL mécanique comportant des parties mobiles tel qu'un ventilateur pourrait bien nécessiter des essais poussés.

La méthode la plus simple (décrite en 5.3) consiste à utiliser un seul filtre à particules afin de piéger toutes les particules dont le DIAMÈTRE dépasse $0,2\ \mu\text{m}$, et de fixer la limite à $12\ \mu\text{g}/\text{m}^3$ pour toutes les particules piégées. Il s'agit d'un essai simple et rapide qui ne fait pas de distinction entre les tailles de particules. Il peut s'avérer suffisant pour les DISPOSITIFS MÉDICAUX simples. Il est très difficile de mesurer les petites quantités de MATIÈRES PARTICULAIRES capturées à l'aide de la méthode d'essai du filtre à particules car la masse du filtre est substantiellement supérieure à celle des MATIÈRES PARTICULAIRES. Par conséquent, il convient que le volume de gaz utilisé dans l'essai soit suffisamment important pour que la quantité de MATIÈRES PARTICULAIRES puisse être mesurée ou pour démontrer que la masse totale des MATIÈRES PARTICULAIRES est inférieure à la quantité autorisée.

Si le FABRICANT souhaite soumettre à essai un dispositif par rapport à différentes tailles de particules en utilisant les différentes limites détaillées dans la section 40, CFR Partie 50 de l'US EPA,[5] il est nécessaire de réaliser un essai complet à l'aide de séparateurs de particules à inertie et de filtres selon les principes généraux décrits dans la section 40, CFR Partie 50. De plus amples informations sont disponibles en 5.6.

Une troisième alternative consiste à utiliser un compteur de particules. Il est nécessaire de convertir le nombre de particules mesuré par ces instruments en une estimation de $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Une méthode est suggérée dans l'Article 5.7.

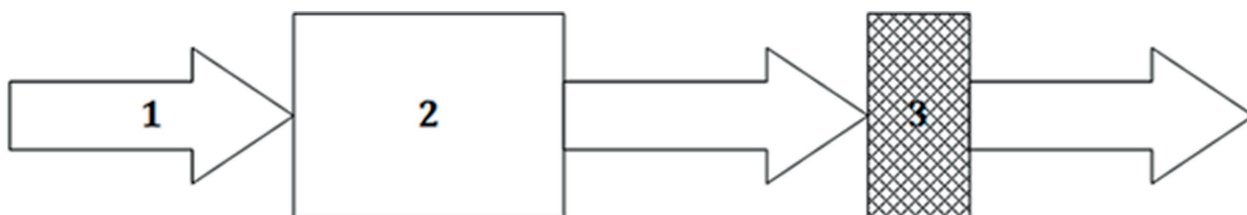
5.3 Configuration d'essai à filtre unique

Il s'agit d'une méthode simple qui est adaptée lorsque de faibles niveaux de MATIÈRES PARTICULAIRES sont présumés.

En principe, si un air entrant suffisamment propre est disponible, une seule mesure de contamination par MATIÈRES PARTICULAIRES est suffisante dans le flux de gaz sortant. Toutes les MATIÈRES PARTICULAIRES mesurées sont considérées comme provenant du DISPOSITIF MÉDICAL lui-même, comme indiqué à la Figure 1. Cela peut s'avérer suffisant pour un DISPOSITIF MÉDICAL simple et à faible débit.

NOTE Il est important de veiller à ce que le filtre soit validé pour la filtration de particules dans des flux d'air, et qu'il soit adapté pour l'écoulement d'air utilisé.

Le flux de gaz entrant peut être nettoyé en faisant passer l'ensemble de l'air entrant à travers un filtre de $0,2\ \mu\text{m}$ en amont du DISPOSITIF MÉDICAL. Ainsi, le filtre de mesure disposé en sortie mesure uniquement les MATIÈRES PARTICULAIRES provenant du DISPOSITIF MÉDICAL lui-même.



Légende

- 1 flux d'air entrant propre et filtré si nécessaire
- 2 un ou plusieurs DISPOSITIFS MÉDICAUX soumis à essai
- 3 filtre de $0,2\ \mu\text{m}$

Pour produire un résultat significatif, il peut être nécessaire de placer plusieurs DISPOSITIFS MÉDICAUX en série ou de les mesurer en séquence

Figure 1 — Exemple de configuration d'essai pour l'ensemble du flux

Si le DISPOSITIF MÉDICAL fonctionne avec un débit, au-delà de ce que des filtres convenablement dimensionnés peuvent accepter, une approche différente peut être utilisée. Pour ces débits d'air,