
**Évaluation de la biocompatibilité des
voies de gaz respiratoires dans les
applications de soins de santé —**

**Partie 3:
Essais concernant les émissions de
composés organiques volatils (COV)**

*Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare
applications —*

Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)

ISO 18562-3:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e324d0f1-9f3d-44a7-9853-2e94e65eba5b/iso-18562-3-2017>



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

ISO 18562-3:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e324d0f1-9f3d-44a7-9853-2e94e65eba5b/iso-18562-3-2017>



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 cov	3
5.1 GÉNÉRALITÉS.....	3
5.2 CRITÈRES D'ACCEPTATION.....	3
5.3 MÉTHODE D'ESSAI.....	4
Annexe A (informative) Justification et préconisations	9
Annexe B (informative) Référence aux principes essentiels	10
Annexe C (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	11
Bibliographie	12

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

[ISO 18562-3:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e324d0f1-9f3d-44a7-9853-2e94e65eba5b/iso-18562-3-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e324d0f1-9f3d-44a7-9853-2e94e65eba5b/iso-18562-3-2017>

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 des 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 COMPOSÉS ORGANIQUES VOLATILS (COV) provenant de l'intérieur des CHEMINS DE GAZ utilisés dans ces DISPOSITIFS MÉDICAUX. Le présent document représente l'application des meilleures connaissances scientifiques connues à ce jour, en traitant des RISQUES associés aux COV potentiellement dangereux qui sont acheminés par le flux gazeux jusqu'au PATIENT.

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, l'ISO 10993^[1] 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 ne détectent pas les COV.

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 COMPOSÉS ORGANIQUES VOLATILS qui pourraient être acheminés jusqu'au PATIENT par les gaz respiratoires. Les COMPOSÉS ORGANIQUES VOLATILS peuvent avoir des effets sur la santé, allant d'une odeur désagréable ou d'une irritation des muqueuses jusqu'à des effets possibles à long terme sur le système nerveux. Il est admis qu'il n'y a pas lieu de fixer des niveaux inférieurs à ceux trouvés dans l'air que les gens pourraient respirer chaque jour.

Les essais portant sur la présence de COMPOSÉS ORGANIQUES VOLATILS produits par les DISPOSITIFS MÉDICAUX respiratoires sont fondés sur des pratiques de laboratoire de pointe et nécessitent une formation ainsi que des équipements spécialisés pour obtenir des résultats significatifs.

Les méthodes permettant de déterminer les niveaux acceptables de contamination sont présentées dans l'ISO 18562-1.

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:

- a) «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- b) «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;

- c) «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 18562-3:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e324d0f1-9f3d-44a7-9853-2e94e65eba5b/iso-18562-3-2017>

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé —

Partie 3: Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV)

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les essais concernant les émissions de COMPOSÉS ORGANIQUES VOLATILS (COV) 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 du présent document sont destinés à quantifier les émissions de COV qui s'ajoutent au flux de gaz respiratoire par les matériaux constituant le CHEMIN DE GAZ. Le présent document établit les critères d'acceptation de ces essais.

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^[1].

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 la série de normes ISO 18562.

Le présent document est destiné à être lu conjointement à l'ISO 18562-1.

NOTE Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux principes essentiels de sécurité et de performances indiqués en [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 16000-6:2011, *Air intérieur — Partie 6: Dosage des composés organiques volatils dans l'air intérieur des locaux et chambres d'essai par échantillonnage actif sur le sorbant Tenax TA, désorption thermique et chromatographie en phase gazeuse utilisant MS ou MS-FID*

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*

ASTM D5466-01, *Standard Test Method for Determination of Volatile Organic Chemicals in Atmospheres (Canister Sampling Methodology)*

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

ASSIGNÉE

<valeur> terme qui fait référence à une valeur attribuée par le FABRICANT pour une condition de fonctionnement spécifiée

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.97]

3.2

STABILITÉ THERMIQUE

condition dans laquelle la température d'un objet ne varie pas de plus de 2 °C en 1 h

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.125, modifiée, remplacement d'«augmente» par «varie».]

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 réalisent une évaluation de ces différences et 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.

L'élément fondamental à prendre en compte dans l'évaluation de la substance est «quelle dose de cette substance est délivrée au PATIENT?».

Les limites utilisées à des fins toxicologiques sont le plus souvent exprimées en $\mu\text{g}/\text{j}$ (EXPOSITION TOLÉRABLE). Les limites utilisées à des fins environnementales, et la quantité qui est mesurée par les laboratoires d'essai, sont généralement exprimées sous forme de concentrations, en $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Afin de calculer la concentration autorisée de cette substance (en $\mu\text{g}/\text{m}^3$) dans le gaz respirable, il est nécessaire de connaître le volume total de gaz inhalé en une journée. La dose délivrée au PATIENT dépend de la concentration de la substance (en $\mu\text{g}/\text{m}^3$) multipliée par le volume (en m^3) inhalé par le PATIENT.

L'ISO 18562-1:2017, 6.3 fournit les volumes respiratoires journaliers normalisés.

5 * Émissions de COV

5.1 GÉNÉRALITÉS

Les émissions de COV doivent être évaluées pour tous les CHEMINS DE GAZ au travers desquels le PATIENT inspire du gaz. Il convient que l'évaluation utilise le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE afin de déterminer si des essais sont nécessaires.

NOTE 1 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.

Un DISPOSITIF MÉDICAL, une partie ou un ACCESSOIRE, ne doivent pas ajouter aux gaz pouvant être inspirés par le PATIENT des niveaux de COV pouvant entraîner un RISQUE inacceptable pour le PATIENT.

NOTE 2 Une évaluation des émissions de COV provenant des parties situées en aval du PATIENT peut être réalisée s'il y a un RISQUE que le PATIENT puisse inspirer du gaz qui a été en contact avec celles-ci.

Si le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE détermine que des essais sont nécessaires, les essais présentés en 5.3 doivent être réalisés.

5.2 CRITÈRES D'ACCEPTATION

La dose permise délivrée au PATIENT de toute substance pour laquelle une DT est calculée doit être inférieure à cette DT.

La dose permise délivrée au PATIENT de toute substance pour laquelle une DT n'est pas calculée doit être inférieure au SPT pour toutes les valeurs pertinentes de la catégorie d'exposition, conformément au [Tableau 1](#).

Lorsque l'essai des premières 24 h produit une valeur très faible, située en dessous de celle admise pour une utilisation à plus long terme, il n'est pas nécessaire de réaliser des essais supplémentaires.

EXEMPLE 1 Si, pour une exposition limitée, la dose permise délivrée au **PATIENT** d'une substance est inférieure à 120 µg/j pour **DISPOSITIF MÉDICAL** destiné à une exposition prolongée, il n'est pas nécessaire de réaliser un essai supplémentaire, comme l'indique la barre verte E de la [Figure 1](#).

EXEMPLE 2 Si, pour une exposition limitée ou prolongée, la dose permise délivrée au **PATIENT** d'une substance est inférieure à 40 µg/j pour un **DISPOSITIF MÉDICAL** destiné à une exposition permanente, il n'est pas nécessaire de réaliser un essai supplémentaire, comme l'indique la barre verte D de la [Figure 1](#).

Tableau 1 — Limites du SPT par exposition

Catégorie d'exposition	Durée de l'exposition du PATIENT	TTC ug/j		
Exposition limitée	≤ 24 h	360	—	—
Exposition prolongée	> 24 h et < 30 j	360, pour les premières 24 h	120, durant les 29 j suivants	—
Exposition permanente ^a	≥ 30 j	360, pour les premières 24 h	120, durant les 29 j suivants	40, au-delà de 30 j

^a [Figure 1](#), barre verte E ou courbe bleue G.

5.3 MÉTHODE D'ESSAI

Réaliser les essais concernant les émissions de COV comme il suit.

- a) Installer le **DISPOSITIF MÉDICAL**, la partie ou l'**ACCESSOIRE** conformément aux instructions d'utilisation.

L'utilisation d'**ACCESSOIRES** supplémentaires peut s'avérer nécessaire afin de réaliser cet essai (par exemple des flexibles ou un poumon d'essai). Lors de l'utilisation de ces éléments supplémentaires, des précautions doivent être prises afin de les préparer de manière qu'ils n'interfèrent pas avec les mesures effectuées. Alternativement, l'essai peut être effectué avec tous les **ACCESSOIRES** en place, mais sans le **DISPOSITIF MÉDICAL** soumis à essai, pour produire une valeur à blanc. Cette valeur à blanc est ensuite soustraite de la valeur obtenue en répétant l'essai avec le **DISPOSITIF MÉDICAL** intégré au circuit.

Il convient que le **DISPOSITIF MÉDICAL**, la partie ou l'**ACCESSOIRE** soit un échantillon représentatif, qui a fait l'objet d'une fabrication, de délais de transport et de manipulation normaux. Il convient de réaliser l'essai après un laps de temps qui soit raisonnablement le plus court possible entre la fabrication et l'utilisation sur un **PATIENT**.

Lors de cet essai, l'utilisation de plusieurs **DISPOSITIFS MÉDICAUX** peut s'avérer nécessaire pour que les résultats produits soient plus importants que les limites de mesure.

- b) Maintenir le **DISPOSITIF MÉDICAL**, la partie ou l'**ACCESSOIRE** à sa température ambiante ASSIGNÉE la plus élevée tout en restant dans des conditions cliniques pertinentes, jusqu'à ce que le **DISPOSITIF MÉDICAL**, la partie ou l'**ACCESSOIRE** ait atteint sa STABILITÉ THERMIQUE.

NOTE 1 Pour les **DISPOSITIFS MÉDICAUX** utilisés dans un cadre professionnel, cette température est le plus souvent comprise entre 21 °C et 25 °C, mais dans les services de néonatalité, les services des grands brûlés et les blocs opératoires, ces valeurs peuvent être différentes. Les **DISPOSITIFS MÉDICAUX** destinés à un environnement de soins à domicile ou de soins médicaux d'urgence sont souvent appelés à fonctionner dans une plage de températures plus large.

L'essai peut être réalisé à des températures supérieures pour rendre plus rapide ou accélérer l'essai. Toutefois, une attention particulière s'impose pour garantir que les températures plus élevées n'altèrent pas la composition chimique des COV émis.