

---

---

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

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

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

[ISO 7199:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bc2b7b9-ef10-4d1c-b133-c4837a43ba6c/iso-7199-2016)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bc2b7b9-ef10-4d1c-b133-  
c4837a43ba6c/iso-7199-2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bc2b7b9-ef10-4d1c-b133-c4837a43ba6c/iso-7199-2016)



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

ISO 7199:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bc2b7b9-ef10-4d1c-b133-c4837a43ba6c/iso-7199-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2016, 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
<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>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	<b>3</b>
4.1    Caractéristiques biologiques.....	3
4.1.1    Stérilité et apyrogénicité.....	3
4.1.2    Biocompatibilité.....	4
4.2    Caractéristiques physiques.....	4
4.2.1    Intégrité du circuit sanguin.....	4
4.2.2    Intégrité du circuit de fluide de l'échangeur thermique.....	4
4.2.3    Volumes sanguins.....	4
4.2.4    Raccords.....	4
4.3    Caractéristiques de performance.....	4
4.3.1    Débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone.....	4
4.3.2    Facteur de performance de l'échangeur thermique.....	4
4.3.3    Efficacité de filtration du filtre artériel intégré.....	4
4.3.4    Capacité de débit du filtre artériel intégré.....	5
4.3.5    Capacité de traitement d'air du filtre artériel intégré.....	5
4.3.6    Dommages subis par les cellules sanguines.....	5
4.3.7    Variations de performances en fonction du temps.....	5
4.3.8    Durée de conservation.....	5
<b>5</b> <b>Essais et mesurages visant à déterminer la conformité au présent document</b> .....	<b>5</b>
5.1    Généralités.....	5
5.2    Caractéristiques biologiques.....	6
5.2.1    Stérilité et apyrogénicité.....	6
5.2.2    Biocompatibilité.....	6
5.3    Caractéristiques physiques.....	6
5.3.1    Intégrité du circuit sanguin.....	6
5.3.2    Intégrité du circuit d'eau de l'échangeur thermique.....	6
5.3.3    Volumes sanguins.....	6
5.3.4    Raccords.....	7
5.4    Caractéristiques de performance.....	7
5.4.1    Débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone.....	7
5.4.2    Facteur de performance de l'échangeur thermique.....	8
5.4.3    Dommages subis par les cellules sanguines.....	8
5.4.4    Durée de conservation.....	9
5.4.5    Efficacité de filtration.....	9
5.4.6    Débit du filtre artériel intégré.....	9
5.4.7    Capacité de traitement d'air du filtre artériel intégré.....	9
<b>6</b> <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>11</b>
6.1    Informations sur l'oxygénateur.....	11
6.2    Informations sur l'emballage.....	11
6.2.1    Emballage unitaire.....	11
6.2.2    Emballage d'expédition.....	11
6.3    Informations dans les documents d'accompagnement.....	11
6.4    Informations mises en évidence dans les documents d'accompagnement.....	13
<b>7</b> <b>Emballage</b> .....	<b>13</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>14</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 (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](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 dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://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.

(standards.iteh.ai)

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](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html)

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7199:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 7199:2009/Amd.1:2012.

## Introduction

Le présent document traite des méthodes permettant d'assurer que la sécurité et le fonctionnement des dispositifs utilisés pour réaliser les transferts gazeux, pour assister ou remplacer la fonction respiratoire du poumon, ont été correctement soumis à essai, et que les caractéristiques des dispositifs extracorporels sont convenablement énoncées sur le marquage du dispositif.

Le présent document contient donc des modes opératoires pour l'évaluation des échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs). Il décrit des modes opératoires d'essai types permettant de déterminer les caractéristiques des transferts gazeux, les dommages subis par les cellules sanguines et les performances des échangeurs thermiques, bien qu'aucune limite concernant ces caractéristiques ne soit spécifiée. Il convient cependant que les indications portées en clair des caractéristiques de performance aident l'utilisateur à choisir un oxygénateur qui sera adapté aux besoins du patient.

Le présent document comporte également des exigences minimales concernant ces indications, afin que l'utilisateur puisse comparer les caractéristiques de performance des oxygénateurs de différentes sortes de manière normalisée.

Le présent document fait référence à d'autres Normes internationales présentant des méthodes de détermination des caractéristiques communes aux dispositifs médicaux.

Aucune disposition n'a été prise concernant la quantification de la production de microbulles ou les éléments non formés de sang de bœuf, en l'absence de consensus sur des méthodes d'essai correctement reproductibles.

Le présent document ne comporte pas d'exigences relatives aux études cliniques ou à celles réalisées sur des animaux. Ces études peuvent faire partie d'un système de qualité du fabricant.

Le présent document ne contient que les exigences spécifiques aux oxygénateurs. Les exigences non spécifiques font l'objet de références à d'autres Normes internationales énumérées à l'Article Références normatives. La non-toxicité fera l'objet d'une future norme horizontale/de niveau 1; elle n'est donc pas traitée dans le présent document.

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

ISO 7199:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bc2b7b9-ef10-4d1c-b133-c4837a43ba6c/iso-7199-2016>

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

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux échangeurs gaz/sang extracorporels stériles (oxygénateurs), à usage unique, destinés à oxygéner le sang des patients et à en éliminer le dioxyde de carbone.

Le présent document s'applique également aux échangeurs thermiques et aux filtres artériels qui font partie intégrante des oxygénateurs.

Il s'applique aussi à l'équipement externe propre à l'utilisation de l'oxygénateur.

Le présent document ne s'applique pas aux:

- oxygénateurs implantés,
  - oxygénateurs liquides,
  - circuits extracorporels (tubulures pour le sang),
  - échangeurs thermiques non intégrés,
  - dispositifs annexes distincts, et
  - filtres de ligne artérielle distincts.
- iteh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
ISO 7199:2016  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bc2b7b9-ef10-4d1c-b133-c4837a43ba6c/iso-7199-2016>

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

ISO 10993-4, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang*

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

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

ISO 11135, *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, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

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

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

ISO 15675, *Implants cardiovasculaires et organes artificiels — Systèmes de pontage cardio-pulmonaire — Filtres en ligne pour sang artériel*

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

### 3 Termes et définitions

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

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 (OBP): disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

#### 3.1 échangeur gaz/sang oxygénateur

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

#### 3.2 circuit sanguin

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

#### 3.3 circuit gazeux

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

#### 3.4 échangeur thermique

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

#### 3.5 facteur de performance de l'échangeur thermique

*R*  
rapport de la différence entre la température du sang à la sortie et à l'entrée de l'oxygénateur, et de la différence entre la température de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique et la température du sang à l'entrée de l'oxygénateur

#### 3.6 filtre artériel intégré

composant conçu pour filtrer les particules telles que les caillots de sang, les débris et les embolies gazeuses du sang

#### 3.7 efficacité de filtration

capacité du filtre à éliminer les particules du liquide d'essai simulé en suspension dans le sang, exprimée en pourcentage

#### 3.8 partie intégrante

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

#### 3.9 variables de fonctionnement

réglages de commandes affectant la fonction du dispositif

**3.10****réduction des plaquettes**

réduction, exprimée en pourcentage, des plaquettes contenues dans un circuit avec oxygénéateur, en fonction du temps

**3.11****taux d'hémoglobine libre plasmatique**

concentration d'hémoglobine libre plasmatique dans un circuit avec oxygénéateur, en fonction du temps

**3.11.1****indice d'hémolyse normalisé****IHN**

grammes d'hémoglobine libre plasmatique après aspiration de 100 l de sang

$$\text{IHN (g / 100 l)} = \Delta f_{\text{Hb}} \cdot V \cdot \frac{100 - \text{Hct}}{100} \cdot \frac{100}{Q \cdot t} \quad (1)$$

où

$\Delta f_{\text{Hb}}$  est l'augmentation de la concentration en hémoglobine libre plasmatique (g/l) sur la période d'échantillonnage;

$V$  est le volume du circuit (l);

$Q$  est le débit (l/min);

Hct est l'hématocrite (%);

$t$  est la période d'échantillonnage (min)

**3.12****réduction des globules blancs**

réduction, exprimée en pourcentage, des globules blancs contenus dans un circuit avec oxygénéateur, en fonction du temps

**3.13****volume sanguin résiduel**

différence entre le volume d'amorçage de l'unité et le volume de sang pouvant être extrait

**3.14****analogue sanguin**

solution d'essai qui reproduit la viscosité du sang entre  $2,0 \times 10^{-3}$  Pa·s (2,0 cP) et  $3,5 \times 10^{-3}$  Pa·s (3,5 cP)

**3.15****oxygénéateur prédicat**

oxygénéateur similaire à l'oxygénéateur d'essai qui a été préalablement homologué et utilisé pour la même utilisation clinique prévue

**4 Exigences****4.1 Caractéristiques biologiques****4.1.1 Stérilité et apyrogénicité**

Le circuit sanguin doit être stérile et apyrogène.

La conformité doit être vérifiée conformément à [5.2.1](#).

#### 4.1.2 Biocompatibilité

Toutes les parties du circuit sanguin doivent être biocompatibles par rapport à leur utilisation prévue. La conformité doit être vérifiée conformément à [5.2.2](#).

### 4.2 Caractéristiques physiques

#### 4.2.1 Intégrité du circuit sanguin

Lors des essais réalisés conformément à [5.3.1](#), le circuit sanguin ne doit pas présenter de fuite.

#### 4.2.2 Intégrité du circuit de fluide de l'échangeur thermique

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

#### 4.2.3 Volumes sanguins

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

#### 4.2.4 Raccords

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

NOTE 1 Des raccords de différents types se sont avérés satisfaisants: des raccords permettant de brancher des tubes de diamètres intérieurs de 4,8 mm, 6,3 mm, 9,5 mm ou 12,7 mm, des raccords conformes à la Figure 1 de l'ISO 8637:2010, ou des raccords conformes à l'ISO 594-2.

Lors des essais conformément à [5.3.4](#), le raccordement d'entrée du gaz au circuit gazeux ne doit pas se détacher.

Les raccords du circuit de fluide de l'échangeur thermique doivent pouvoir se brancher à des raccords rapides.

NOTE 2 Les raccords correspondant à la Figure 3 de l'ISO 8637:2010 sont considérés comme unidirectionnels, pour être conformes à cette exigence.

### 4.3 Caractéristiques de performance

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

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

#### 4.3.2 Facteur de performance de l'échangeur thermique

Lorsqu'ils sont déterminés conformément à [5.4.2](#), les facteurs de performance de l'échangeur thermique ne doivent pas dépasser la plage des valeurs spécifiées par le fabricant (voir [6.3](#)).

#### 4.3.3 Efficacité de filtration du filtre artériel intégré

Lors des essais réalisés conformément à [5.4.5](#), il convient que l'efficacité de filtration d'un dispositif individuel soit d'au moins 80 % en cas d'essai avec des particules 20 % plus grosses que la porosité nominale du filtre.

#### 4.3.4 Capacité de débit du filtre artériel intégré

Lors des essais réalisés conformément à 5.4.6, les résultats d'essai démontreront une/des limitation(s) de débit et de pression garantissant des performances sûres et efficaces, conformément aux spécifications du fabricant.

#### 4.3.5 Capacité de traitement d'air du filtre artériel intégré

Lors des essais réalisés conformément à 5.4.7, les résultats d'essai doivent démontrer une capacité de traitement d'air conforme aux spécifications du fabricant.

#### 4.3.6 Dommages subis par les cellules sanguines

##### 4.3.6.1 Hémoglobine libre plasmatique

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 5.4.3, l'augmentation de la concentration en hémoglobine libre plasmatique doit être comprise dans la plage des valeurs spécifiées par le fabricant.

Les résultats d'hémolyse doivent être exprimés en mg/dl et sous forme d'indice IHN.

##### 4.3.6.2 Réduction des plaquettes et réduction des globules blancs

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 5.4.3, la réduction en pourcentage des plaquettes et des globules blancs doit être comprise dans la plage des valeurs spécifiées par le fabricant.

##### 4.3.7 Variations de performances en fonction du temps

Lorsqu'ils sont déterminés conformément à 5.4.1, les débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone doivent rester cohérents avec la plage des valeurs pendant la durée de l'essai spécifiée par le fabricant.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bc2b7b9-ef10-4d1c-b133-c4837a43ba6c/iso-7199-2016>

#### 4.3.8 Durée de conservation

Lors des essais réalisés conformément à 5.4.4, il convient que les résultats d'essai démontrent une durée de conservation nominale conforme aux spécifications du fabricant.

## 5 Essais et mesurages visant à déterminer la conformité au présent document

### 5.1 Généralités

5.1.1 Les essais et les mesurages doivent être effectués avec le dispositif soumis à essai préparé conformément aux instructions du fabricant pour l'utilisation clinique prévue.

5.1.2 Les variables de fonctionnement doivent être celles spécifiées par le fabricant pour l'utilisation clinique prévue, sauf spécification contraire.

5.1.3 Sauf indication contraire, la température des liquides d'essai doit être de  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

5.1.4 Si la relation entre variables n'est pas linéaire, il faut faire suffisamment de déterminations pour permettre une interpolation correcte entre les points de mesure.

5.1.5 Il faut considérer les modes opératoires d'essai ou de mesurage comme des modes opératoires de référence. D'autres modes opératoires peuvent être admis, à condition de présenter une fidélité et une reproductibilité comparables.