

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
27427

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2022-12-08

Vote clos le:
2023-02-02

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

*Anaesthetic and respiratory equipment — Nebulizing systems and
components*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 27427](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/809f82d9-2c7a-4e50-ab29-67ef5e4d0712/iso-27427)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/809f82d9-2c7a-4e50-ab29-67ef5e4d0712/iso-27427>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.

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.



Numéro de référence
ISO/FDIS 27427:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 27427

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/809f82d9-2c7a-4e50-ab29-67ef5e4d0712/iso-27427>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales et exigences relatives aux essais	4
4.1 Généralités	4
4.2 Méthodes d'essai et alternatives	4
4.2.1 Méthodes d'essai pour l'aérosol produit, le débit d'aérosol produit et pour mesurer la taille des particules	4
4.2.2 Méthodes d'essai alternatives	4
4.2.3 Étalonnage et installation	4
5 Matériaux	4
5.1 Généralités	4
5.2 Biocompatibilité	5
6 Exigences de conception	5
6.1 Généralités	5
6.2 Orifices d'admission et de sortie	5
6.2.1 Orifices d'admission	5
6.2.2 Orifice de sortie	7
6.3 Composants sensibles au sens du débit	7
6.4 Nettoyage et désinfection ou stérilisation	7
6.5 Commandes par rotation	7
7 Exigence relative aux systèmes de nébulisation et aux composants fournis à l'état stérile	7
8 Emballage	7
9 Informations fournies par le fabricant	7
9.1 Généralités	7
9.2 Marquage	8
9.2.1 Généralités	8
9.2.2 Marquage du système de nébulisation	8
9.2.3 Marquage sur l'emballage ou l'emballage individuel	9
9.3 Mode d'emploi	9
9.3.1 Informations générales	9
9.3.2 Informations relatives aux performances	9
9.3.3 Informations relatives à l'alimentation en gaz d'entraînement	10
Annexe A (informative) Exposé des motifs	12
Annexe B (informative) Diamètres de la fraction respirable des particules	17
Annexe C (normative) Méthodes d'essai pour l'aérosol produit et le débit d'aérosol produit	18
Annexe D (normative) Méthodes d'essai pour mesurer la taille des particules	21
Annexe E (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'évaluation des risques	29
Annexe F (informative) Classification des nébuliseurs à usage général	32
Bibliographie	34

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 attirée 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, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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 le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 27427:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise en conformité avec la norme générale sur les dispositifs pour les voies aériennes, ISO 18190;
- mise à jour des références.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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, les particules d'aérosol sont 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; par conséquent, les performances et l'usage prévu du *nébuliseur* sont spécifiés par le fabricant et dans la documentation d'accompagnement.

Le présent document a été développé pour couvrir les *nébuliseurs* à «usage général» et il est fondé 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. Il a été spécifiquement élaboré pour garantir que les résultats des différents essais déclarés par le fabricant sont pertinents pour les utilisateurs et les acheteurs de *nébuliseurs*.

Les objectifs du présent document sont de garantir

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

Le présent document est rédigé conformément au format de l'ISO 18190, qui est la norme générale pour les canules et équipement connexe. Les exigences mentionnées dans cette norme spécifique d'un dispositif prévalent sur les exigences contradictoires de l'ISO 18190.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- *termes définis à l'Article 3: italique.*

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

1 Domaine d'application

Le présent document 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.

Le présent document inclut les *nébuliseurs pneumatiques* qui peuvent être alimentés, par exemple par compresseurs, par réseau de gaz médicaux, par bouteilles, etc. ainsi que les *nébuliseurs électriques* [par exemple les dispositifs à disque rotatif, ultrasoniques, à tamis vibrant (actif et passif) et à capillaire] ou les *nébuliseurs manuels*. Le présent document ne spécifie pas les exigences électriques pour les *nébuliseurs électriques*.

Le présent document ne spécifie pas de performance minimale pour les *systèmes de nébulisation*.

Le présent document ne s'applique pas aux:

- a) dispositifs pour traitement nasal;
- b) dispositifs uniquement destinés à assurer une humidification ou une hydratation en fournissant de l'eau sous forme d'*aérosol*.

NOTE 1 L'ISO 80601-2-74 et l'ISO 20789 couvrent ces dispositifs.

- c) *nébuliseurs* spécifiques à des médicaments ou à leurs composants (par exemple aérosols doseurs, aérosols doseurs de liquide, inhalateurs à poudre sèche).

NOTE 2 L'ISO 20072 couvre ces dispositifs.

NOTE 3 Voir l'[Annexe A](#) pour l'exposé des motifs.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

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

ISO 18190:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe*

ISO 18562-1, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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*

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:

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

3.1 aérosol

particules en suspension 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 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

3.3 orifice de sortie d'aérosol

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

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 électrique

nébuliseur fonctionnant à l'énergie électrique

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

3.8 nébuliseur pneumatique

nébuliseur dont l'aérosol est généré par du 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**

parties, comprenant le *nébuliseur* et tous les autres composants, jusqu'à l'*orifice de sortie d'aérosol* compris, nécessaires 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*

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 pour mesurer la taille des particules

Note 1 à l'article: Voir [4.2.1.2](#), [9.3.2 j\)](#) et [k\)](#), [Annexe C](#) et [Annexe D](#).

3.19**substance d'essai**

principe actif contenu dans la *solution d'essai*

4 Exigences générales et exigences relatives aux essais

4.1 Généralités

L'Article 4 de l'ISO 18190:2016 s'applique.

NOTE Voir l'[Annexe E](#) pour une liste de phénomènes dangereux pouvant servir de document d'orientation pour l'évaluation des risques.

4.2 Méthodes d'essai et alternatives

4.2.1 Méthodes d'essai pour l'aérosol produit, le débit d'aérosol produit et pour mesurer la taille des particules

Les méthodes d'essai de type pour l'aérosol produit, le débit d'aérosol produit et pour mesurer la taille des particules dans l'air sont spécifiées aux [Annexes C](#) et [D](#).

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

Vérifier la conformité par un examen du dossier/de la documentation technique.

4.2.1.2 Les méthodes d'essai de type doivent utiliser une solution d'essai d'albutérol à une concentration de 0,1 % (masse/masse ou volume/volume (m/m ou V/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou du fluorure de sodium à 2,5 % (m/m ou V/V) dans de l'eau distillée à condition que son utilisation soit déclarée dans les documents d'accompagnement. Voir [9.3.2 j](#)).

Vérifier la conformité par un examen du dossier/de la documentation technique et des documents joints.

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 pour mesurer la taille des particules, différentes de celles spécifiées aux [Annexes C](#) et [D](#), à condition que:

- a) les méthodes d'essai alternatives soient validées par rapport aux méthodes d'essai des [Annexes C](#) et [D](#) pour démontrer l'équivalence; et
- b) la démonstration de l'équivalence soit incluse dans la documentation technique du fabricant.

Vérifier la conformité par un examen du dossier/de la documentation technique.

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.

5 Matériaux

5.1 Généralités

L'Article 5 de l'ISO 18190:2016 s'applique.

5.2 Biocompatibilité

Les matériaux utilisés pour fabriquer les *systèmes de nébulisation* doivent être évalués quant à leur biocompatibilité. Les chemins des gaz respiratoires doivent être évalués quant à leur biocompatibilité comme indiqué dans l'ISO 18562-1 et soumis à essai, le cas échéant.

Vérifier la conformité par un examen du dossier/de la documentation technique.

6 Exigences de conception

6.1 Généralités

L'Article 6 de l'ISO 18190:2016 s'applique.

6.2 Orifices d'admission et de sortie

6.2.1 Orifices d'admission

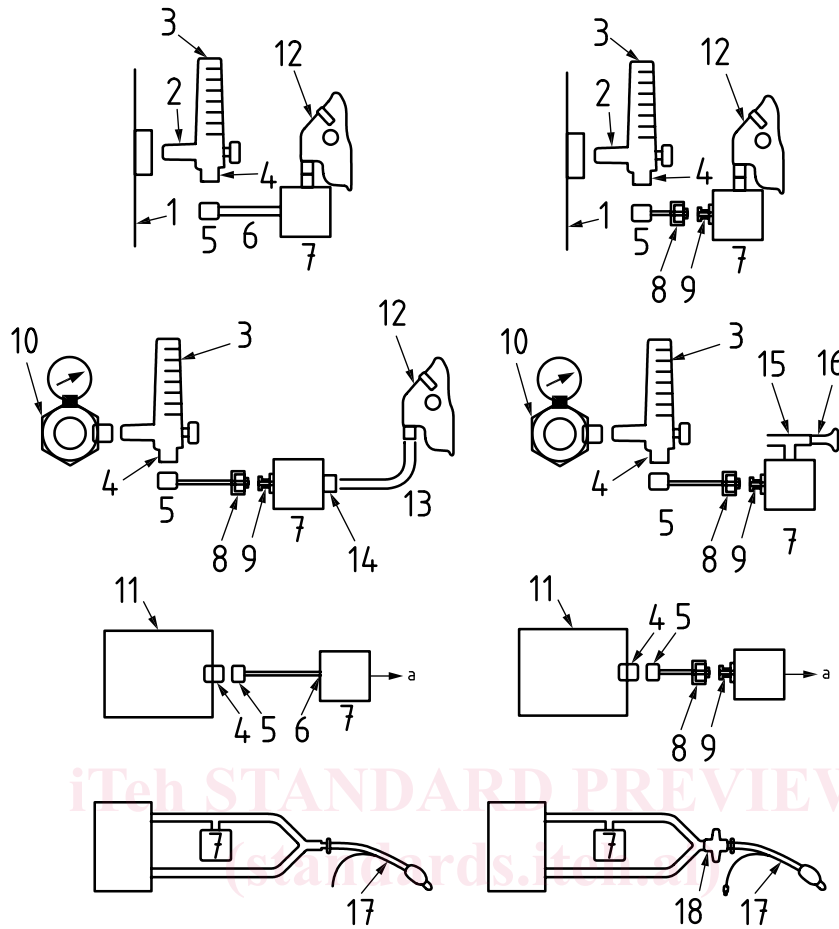
L'orifice d'admission du gaz d'entraînement d'un *système de nébulisation* doit être compatible avec le système d'administration de gaz auquel le système est destiné à être raccordé et doit être un des types suivants (voir [Figure 1](#)):

- a) un raccord femelle R2 de petite taille conforme à l'ISO 80369-2; ou
- b) fixé de façon permanente (c'est-à-dire, impossible à enlever avec un outil).

Vérifier la conformité par un examen du dossier/de la documentation technique.

[ISO 27427](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/809f82d9-2c7a-4e50-ab29-67ef5e4d0712/iso-27427>



Légende

- 1 prise murale conforme à l'ISO 9170-1
- 2 embout conforme à l'ISO 9170-1
- 3 débitmètre conforme à l'ISO 15002
- 4 raccord mâle 9/16-18UNF-2A-RH conforme à la CGA V-5-2008, raccord mâle 3/4-16UNF-2A-RH conforme à la CGA V-5-2008 ou embout conforme à l'ISO 17256
- 5 raccord femelle 9/16-18UNF-2A-RH conforme à la CGA V-5-2008, raccord femelle 3/4-16UNF-2A-RH conforme à la CGA V-5-2008 ou entonnoir conforme à l'ISO 17256
- 6 fixé de façon permanente
- 7 nébuliseur
- 8 raccord mâle R2 conforme à l'ISO 80369-2
- 9 raccord femelle R2 conforme à l'ISO 80369-2
- 10 détendeur conforme à l'ISO 10524-1
- 11 compresseur conforme au présent document (ISO 27427)
- 12 masque d'aérosol ventilé
- 13 tuyau respiratoire conforme à l'ISO 5367
- 14 raccord conforme à l'ISO 5356-1
- 15 pièce en T avec raccords conforme à l'ISO 5356-1
- 16 embout buccal
- 17 tuyau trachéal conforme à l'ISO 5361
- 18 ECH conforme à l'ISO 9360-1

Figure 1 — Exemples d'orifices d'admission et de sortie pour les systèmes de nébulisation

6.2.2 Orifice de sortie

6.2.2.1 S'il est destiné à être utilisé dans des dispositifs respiratoires, l'*orifice de sortie d'aérosol* doit être conforme à l'ISO 5356-1.

Vérifier la conformité par un examen du dossier/de la documentation technique.

6.2.2.2 S'il n'est pas destiné à être utilisé dans des dispositifs respiratoires, l'*orifice de sortie d'aérosol* ne doit pas pouvoir être raccordé par erreur avec des raccords conformes à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 80369-1.

Vérifier la conformité par un examen du dossier/de la documentation technique.

6.3 Composants sensibles au sens du débit

Tout composant sensible au sens du débit et détachable par l'opérateur doit être conçu de façon à ne pas pouvoir être monté de manière à présenter un danger pour le patient.

Vérifier la conformité en réalisant des essais fonctionnels.

6.4 Nettoyage et désinfection ou stérilisation

Les *systèmes de nébulisation* et leurs composants destinés à être réutilisés doivent être construits de façon à permettre de les démonter pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation.

NOTE Voir également l'ISO 17664 -1.

Vérifier la conformité en évaluant le mode opératoire d'assemblage/de désassemblage conformément aux instructions du fabricant.

6.5 Commandes par rotation

Il convient que le fabricant veille à l'uniformité du sens de mouvement des commandes par rotation du dispositif.

7 Exigence relative aux *systèmes de nébulisation* et aux composants fournis à l'état stérile

L'Article 7 de l'ISO 18190:2016 s'applique.

8 Emballage

L'Article 8 de l'ISO 18190:2016 s'applique.

9 Informations fournies par le fabricant

9.1 Généralités

L'Article 9 de l'ISO 18190:2016 s'applique.