



**Norme
internationale**

ISO 18562-2

**Évaluation de la biocompatibilité
des chemins de gaz respiratoire
utilisés dans le domaine de la
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

**Deuxième édition
2024-03**

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

[ISO 18562-2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3a8b2db5-7372-43c6-b9ab-3534ff221522/iso-18562-2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3a8b2db5-7372-43c6-b9ab-3534ff221522/iso-18562-2-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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	2
3 Termes et définitions	2
4 Principes généraux	2
5 Émissions de <i>matières particulaires</i>	2
5.1 Généralités	2
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 <i>matières particulaires</i> en fonction de la taille des particules	7
5.7 Mesure des émissions de <i>matières particulaires</i> par un compteur de particules	7
5.8 <i>Dispositifs médicaux</i> dont les émissions varient dans le temps	8
6 Rapport	8
Annexe A (informative) Justification et recommandations	9
Annexe B (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	13
Annexe C (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>	14
Annexe D (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	15
Bibliographie	16

Document Preview

[ISO 18562-2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3a8b2db5-7372-43c6-b9ab-3534ff221522/iso-18562-2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3a8b2db5-7372-43c6-b9ab-3534ff221522/iso-18562-2-2024>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique, du Comité européen de normalisation*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18562-2:2017), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout d'annexes informatives de correspondance avec les exigences réglementaires pertinentes;
- clarification des termes et définitions utilisés dans le présent document;

Une liste de toutes les parties de la série ISO 18562 se trouve sur le site Web de l'ISO.

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

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 est destinée à couvrir l'évaluation biologique des *dispositifs médicaux*. Cependant, la série de normes ISO 10993 ne couvre pas l'évaluation biologique des *chemins de gaz* utilisés dans les *dispositifs médicaux* de manière appropriée. 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 à 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.

Le présent document a été élaboré en tenant compte de ce qui suit:

- les *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N47:2018^[5] comme indiqué à l'[Annexe B](#);
- les *Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N52:2019^[6] comme indiqué à l'[Annexe B](#);
- les *principes essentiels de sécurité et de performances* dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* conformément à l'ISO 16142-1:2016^[3] tel qu'indiqué à l'[Annexe C](#); et
- les exigences générales en matière de sécurité et de performances d'un *dispositif médical* conformément au Règlement (UE) 2017/745^[7].

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» («shall» en anglais) indique une exigence;
- «il convient» indique une recommandation;
- «peut» («may» en anglais) indique une permission;
- «peut» («can» en anglais) indique une possibilité ou une capacité.

Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé —

Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires

1 Domaine d'application

NOTE [L'Article A.2](#) contient les recommandations ou les justifications correspondant au présent article.

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 à quantifier les particules dont le *diamètre* est compris entre 0,25 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 afin d'établir des limites d'exposition pour les particules d'un *diamètre* inférieur à 0,25 µm.

Le présent document ne traite pas des particules d'un *diamètre* supérieur à 10 µm. Ces particules se déposent dans la cavité nasale. Des informations supplémentaires peuvent se révéler nécessaires pour les *dispositifs médicaux* ou les *accessoires* qui ne passent pas par le nez. Ce point est en dehors du domaine d'application du présent document, mais il peut être requis par 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 qui provient des *chemins de gaz* et qui est ensuite acheminé jusqu'au *patient*.

Le présent document s'applique tout au long de la *durée de vie prévue* du *dispositif médical* en utilisation normale et prend en compte les effets associés à tout *traitement* prévu.

Le présent document n'aborde pas l'évaluation biologique des particules qui sont intentionnellement libérées par un nébuliseur (c'est-à-dire l'agent thérapeutique).

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 équipements médicaux de protection respiratoire individuelle, 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. La chambre fermée d'un incubateur, y compris le matelas et la surface intérieure d'une cloche de Hood, est considérée comme un *chemin de gaz* et est également couverte 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 antiretour 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*, n'est pas couverte par l'ISO 18562 (toutes les parties).

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 18562-1:2024, *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 les définitions de 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:

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

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

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, modifié — ajout de «d'intérêt, indépendamment de sa taille géométrique, sa forme et sa masse volumique absolue»]

4 Principes généraux

Tous les *chemins de gaz des dispositifs médicaux* ou des *accessoires* doivent être évalués conformément à l'ISO 18562-1.

5 Émissions de *matières particulaires*

NOTE [L'Article A.2](#) contient des recommandations ou des justifications correspondant au présent article.

5.1 Généralités

- a) Au cours de leur *durée de vie prévue*, 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*:
 - 1) supérieurs à $12 \mu\text{g/m}^3$ pour celles dont le *diamètre* est inférieur ou égal à $2,5 \mu\text{m}$;

2) supérieurs à $150 \mu\text{g}/\text{m}^3$ pour celles dont le *diamètre* est inférieur ou égal à $10 \mu\text{m}$.

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)^[8].

NOTE 2 Ces valeurs limites correspondent à une exposition continue à cette concentration de *matières particulaires*.

b) Tous les *chemins de gaz* des *dispositifs médicaux* ou des *accessoires* doivent être évalués relativement aux émissions de *matières particulaires*. L'évaluation doit utiliser le *processus de gestion du risque* afin de déterminer si des essais sont nécessaires.

NOTE 3 L'évaluation de certains composants, qui sont identiques en termes de *formulation*, de *traitement* et de préparation en vue de leur utilisation sur 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 18562-1:2024, Figure 2.

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

1) de la *durée de vie prévue*;

2) des effets de tout procédé de fabrication prévu;

NOTE 3 Les procédés de fabrication incluent le *traitement* (nettoyage/désinfection/stérilisation au cours de la fabrication, par exemple).

3) des effets du transport et de l'entreposage avant et pendant l'utilisation; et

4) des effets de tout *processus* d'application prévu;

NOTE 4 Les *processus* d'application comprennent le *traitement* (par exemple, nettoyage/désinfection/stérilisation soit avant utilisation soit entre les utilisations).

5) de l'exposition du *patient* la plus défavorable.

d) Le rapport 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, ainsi que la durée de l'essai par rapport à la durée prévue de l'utilisation clinique.

e) Si le *processus de gestion du risque* détermine que des essais sont nécessaires, ces derniers devront être réalisés conformément à ce qui suit:

1) [5.5](#);

i) pour les essais décrits en [5.5](#), utiliser la configuration conformément à [5.3](#) ou [5.4](#);

ii) le *fabricant* peut choisir la méthode d'essai appropriée;

2) [5.6](#); ou

3) [5.7](#).

La conformité est contrôlée par examen du rapport et du *dossier de gestion du risque*.

5.2 Vue d'ensemble des méthodes d'essai

NOTE 1 [L'Article A.2](#) contient les recommandations ou les justifications correspondant au présent paragraphe.

a) 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 de choisir la méthode la plus appropriée à l'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.

- b) 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 $0,25\ \mu\text{m}$, 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.

NOTE 2 L'Article A.2 contient les recommandations ou les justifications correspondant à cet élément de la liste.

- 1) Il peut s'avérer suffisant pour les *dispositifs médicaux* simples.
 - 2) Il est très difficile de mesurer les petites quantités de *matières particulaires* capturées à l'aide de la méthode d'essai du filtre barrière, car la masse du filtre est nettement plus élevée que celle des *matières particulaires*. Par conséquent, il convient que le volume de gaz utilisé dans l'essai soit suffisamment grand 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.
- c) Si les différentes tailles de particules sont soumises à essai en utilisant les différentes limites, il est nécessaire de procéder à un essai complet à l'aide de séparateurs de particules à inertie et de filtres. De plus amples informations sont disponibles en 5.6.
- d) 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 au paragraphe 5.7.

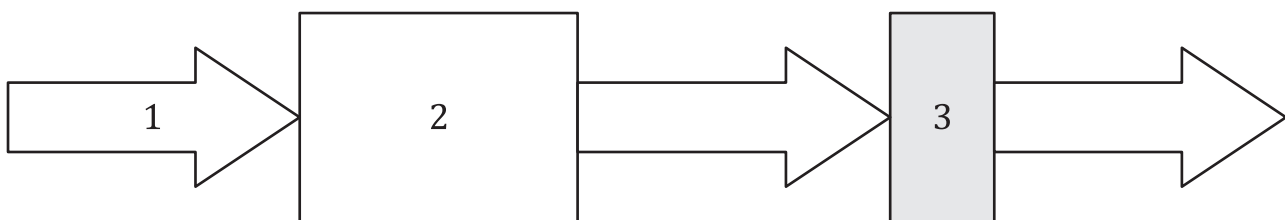
5.3 Configuration d'essai à filtre unique

Il s'agit d'une méthode simple qui est adaptée lorsque de faibles niveaux de *matières particulaires* sont présumés.

- a) En principe, si un gaz 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. Cette configuration peut se révéler suffisante pour un *dispositif médical* simple à faible débit.

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

- b) Le flux de gaz entrant peut être nettoyé en faisant passer l'ensemble de l'air entrant à travers un filtre de $0,25\ \mu\text{m} \pm 0,05\ \mu\text{m}$ 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 $0,25\ \mu\text{m} \pm 0,05\ \mu\text{m}$

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