



**Norme  
internationale**

**ISO 18562-3**

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

**Partie 3:  
Essais concernant les émissions de  
substances organiques volatiles**

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

*Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances*

**Deuxième édition  
2024-03**

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

[ISO 18562-3:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/59e19ecc-4ecb-4930-b087-6a013d70a385/iso-18562-3-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/59e19ecc-4ecb-4930-b087-6a013d70a385/iso-18562-3-2024>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Principes généraux</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Émissions de <i>matières particulières</i></b> .....	<b>3</b>
5.1 Généralités .....	3
5.2 Méthode d'essai .....	3
5.3 Évaluation de la <i>dose d'inhalation</i> .....	7
<b>6 Rapport</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe A (informative) Justification et recommandations</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe B (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF</b> .....	<b>13</b>
<b>Annexe C (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i></b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe D (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis</b> .....	<b>15</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>16</b>

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

[ISO 18562-3:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/59e19ecc-4ecb-4930-b087-6a013d70a385/iso-18562-3-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/59e19ecc-4ecb-4930-b087-6a013d70a385/iso-18562-3-2024>

## 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](http://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](http://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](http://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 (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 18562-3:2017), 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;
- division du terme *COV* (désormais appelé *SOV*) en différentes parties selon le point d'ébullition.

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](http://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 *substances organiques volatiles* 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 abordant le *risque* associé aux *substances organiques volatiles* potentiellement dangereuses qui sont acheminées jusqu'au *patient* par le flux gazeux.

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, la série de normes ISO 10993 ne fournit pas de recommandations concernant la manière d'évaluer la présence de *SOV*.

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 *substances organiques volatiles* qui pourraient être acheminées jusqu'au *patient* par les gaz respiratoires. Les *substances organiques volatiles* peuvent avoir des effets sur la santé, allant d'odeurs désagréables et d'une irritation des muqueuses 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 visant à détecter la présence de *substances organiques volatiles* générées par les *dispositifs médicaux* respiratoires s'appuient sur des pratiques de laboratoire de pointe et nécessitent une formation ainsi que du matériel spécialisés afin d'obtenir des résultats probants.

Les méthodes pour déterminer les niveaux acceptables de contamination sont présentées dans l'ISO 18562-1. 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<sup>[7]</sup> comme indiqué à l'[Annexe B](#);
- les *Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N52:2019<sup>[8]</sup> comme indiqué à l'[Annexe B](#);
- les *principes essentiels de sécurité et de performances* conformément à l'ISO 16142-1:2016 comme 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<sup>[9]</sup>.

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 3: Essais concernant les émissions de substances organiques volatiles

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les essais concernant les émissions de *substances organiques volatiles* 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 *substances organiques volatiles* ajoutées au flux de gaz respirable par les matériaux du *chemin de gaz*. Le présent document établit les critères d'acceptation de ces essais.

NOTE L'émission gazeuse de *substances organiques volatiles* comprennent les émissions de *composés organiques volatils*, de *composés organiques semi-volatils* et de *composés organiques très volatils*.

Le présent document traite de la contamination potentielle du flux gazeux qui provient des *chemins de gaz* de dispositifs médicaux ou d'*accessoires* 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 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, 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*, ne sont pas couverts par la série de normes ISO 18562.

Le présent document a pour vocation d'être lu conjointement avec l'ISO 18562-1.

## 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 16000-3:2022, *Air intérieur — Partie 3: Dosage du formaldéhyde et d'autres composés carbonylés dans l'air intérieur et dans l'air des chambres d'essai — Méthode par échantillonnage actif*

ISO 16000-4:2011, *Air intérieur — Partie 4: Dosage du formaldéhyde — Méthode par échantillonnage diffusif*

ISO 16000-6:2021, *Air intérieur — Partie 6: Dosage des composés organiques (COTV, COV, COSV) dans l'air intérieur et l'air de chambre d'essai par prélèvement actif sur tubes à sorbant, désorption thermique et chromatographie en phase gazeuse avec détection MS ou MS-FID*

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 assignée

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

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.97]

### 3.2 composés cibles

composés dont il est supposé qu'ils sont présents et, de ce fait, qu'il est nécessaire de rechercher intentionnellement

### 3.3 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+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.125, modifié — «augmente» a été remplacé par «varie».]

## 4 Principes généraux

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

Lors de l'évaluation d'une substance, il est fondamental de déterminer la *dose d'inhalation* de cette substance à laquelle le *patient* est soumis.



Les limites utilisées à des fins toxicologiques sont le plus souvent exprimées en  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de masse corporelle/j (*dose 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  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ . La *dose d'inhalation* dépend de la concentration de la substance (en  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ) multipliée par le volume inhalé par le patient sur une journée (en  $\text{m}^3/\text{j}$ ).

L'ISO 18562-1:2024, 6.2 fournit des volumes respiratoires quotidiens normalisés.

## 5 Émissions de *matières particulaires*

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

### 5.1 Généralités

- a) Tous les *chemins de gaz* d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* doivent être évalués relativement aux émissions de *substances organiques volatiles*.

NOTE 1 Parmi les émissions gazeuses de *substances organiques volatiles* figurent les émissions de *COV*, de *COSV* et de *COTV*.

- b) Lors du choix des matériaux à utiliser pour la fabrication des *dispositifs médicaux*, il convient que la première considération soit l'adéquation à l'objectif, en tenant compte des caractéristiques et des propriétés du matériau, notamment les propriétés physiques, mécaniques, chimiques et toxicologiques.

1) Il convient que la connaissance des matériaux informe de la nature et l'étendue de la détection des substances, notamment de tout *composé cible*.

2) Des méthodes d'échantillonnage spécifiques peuvent être nécessaires pour certains *composés cibles*.

EXEMPLE Les aldéhydes dans les plastiques à base de polyoxyméthylène et les produits de dégradation des polyuréthanes

- c) 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 procédés de fabrication ou de *processus* d'application 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 1. Les procédés de fabrication et les *processus* d'application comprennent le *traitement* (c'est-à-dire le nettoyage/la désinfection/la stérilisation soit avant utilisation soit entre les utilisations).

- d) Un *dispositif médical*, une partie ou un *accessoire* ne doivent pas ajouter aux gaz pouvant être inspirés par le patient des niveaux de substances entraînant un *risque* inacceptable pour le patient.

NOTE 3 Les émissions des parties en aval du patient peuvent être évaluées en cas de *risque* que le patient n'inspire du gaz ayant été en contact avec ces parties.

- e) Si le *processus de gestion du risque* détermine que des essais sont nécessaires, les essais en [5.2](#) doivent être réalisés.

### 5.2 Méthode d'essai

Procéder aux essais d'émission comme suit.

- a) Installer le *dispositif médical*, la partie ou l'*accessoire* conformément aux instructions d'utilisation.

1) Il peut se révéler nécessaire d'utiliser des *accessoires* supplémentaires afin de réaliser cet essai (par exemple, flexibles ou poumon d'essai). Lors de l'utilisation de ces éléments supplémentaires, des précautions doivent être prises afin de les préparer de manière à ce qu'ils n'interfèrent pas avec les mesures effectuées.

- 2) L'essai peut également être réalisé avec tous les *accessoires* installés, mais sans le *dispositif médical* soumis à essai afin de 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.
  - 3) Il convient que le *dispositif médical*, la partie ou l'*accessoire* soit un échantillon représentatif ayant été soumis à des délais normaux de fabrication, d'expédition et de manipulation.
  - 4) Il convient que les essais soient effectués à un moment après fabrication correspondant à la durée raisonnable la plus courte pouvant s'écouler entre la fabrication et l'utilisation du produit sur un *patient*.
  - 5) Il peut se révéler nécessaire d'utiliser plusieurs *dispositifs médicaux* au cours de l'essai afin de s'assurer que les résultats dépassent les limites de mesurage.
- 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*.
- 1) L'essai peut être réalisé à des températures plus élevées pour accélérer l'essai. Cependant, il est nécessaire de prendre certaines précautions afin de s'assurer que ces températures supérieures n'altèrent pas la composition chimique des *SOV* émises. Dans ce cas, une justification, fondée sur la composition et le *traitement*, confirmant que ce n'est pas censé entraîner des modifications thermiques de la composition chimique de l'échantillon ou une perte de *COTV* avant le début de l'échantillonnage, doit être documentée dans le plan d'évaluation biologique.
- c) Choisir un site d'échantillonnage représentatif du gaz qui serait inhalé par le *patient*.
- 1) Il peut se révéler nécessaire d'utiliser une chambre afin de maintenir le *dispositif médical* en place lors de cet essai et prélever de l'air dans la chambre.
- d) Régler le débit de gaz devant traverser le *dispositif médical*, la partie ou l'*accessoire* à une valeur représentative de l'utilisation clinique du *dispositif médical* et correspondant à la *dose d'inhalation* la plus défavorable, comme suit.

NOTE 1 [L'Article A.2](#) contient les recommandations ou les justifications correspondant à cet élément de la liste.

- 1) Dans le cas d'un *dispositif médical* à débit actif et de ses accessoires (par exemple, ventilateur et système respiratoire du ventilateur), régler le débit en sélectionnant le réglage utilisable le plus bas pour le patient, en tenant compte du débit, du volume et de la pression.
  - i) Le débit de la pompe de prélèvement doit être inférieur à 80 % du débit du *dispositif médical* sélectionné.
- 2) Dans le cas d'un *dispositif médical* à débit passif (par exemple, lorsque le débit dépend de la respiration spontanée d'un *patient*), utiliser un débit déterminé en fonction du volume respiratoire journalier par défaut indiqué dans l'ISO 18562-1:2024, Tableau 1, pour le plus petit groupe de *patients* prévu.
- 3) Le *fabricant*
  - i) peut justifier l'utilisation d'un autre débit; mais
  - ii) la justification doit être documentée; et
  - iii) le débit doit être pertinent sur le plan clinique.

EXEMPLE 1 Les *patients* qui utilisent un appareil de traitement de l'apnée du sommeil sont au repos, de sorte que le volume respiratoire nominal au repos est approprié.

EXEMPLE 2 L'appareil de traitement de l'apnée du sommeil et certains ventilateurs destinés aux nouveaux-nés présentent un débit très élevé, mais seule une fraction du gaz pénètre dans les poumons du *patient*, le reste est rejeté dans l'atmosphère.

- 4) Dans le cas d'un *dispositif médical* utilisé par intermittence, actionner le *dispositif médical* de manière pertinente sur le plan clinique pendant la durée d'utilisation maximale prévue.