



# PROJET Norme internationale

## Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe

*Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements  
for airway devices and related equipment*

ICS: 11.040.10

## ISO/DIS 18190.2

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
**2024-02-05**

Vote clos le:  
**2024-04-01**

iTeh Standards  
<https://standards.itih.ai/>  
Document Preview

[ISO/FDIS 18190](#)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/d086672f-2195-4c3c-aa32-c77b365a5de0/iso-fdis-18190>

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

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

ISO/FDIS 18190

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/d086672f-2195-4c3c-aa32-c77b365a5de0/iso-fdis-18190>



**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

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
<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 générales.....</b>	<b>3</b>
4.1 <b>Gestion des risques .....</b>	<b>3</b>
4.2 <b>Aptitude à l'utilisation .....</b>	<b>4</b>
4.3 <b>Évaluation clinique .....</b>	<b>4</b>
4.4 <b>Recherche biophysique ou de modélisation .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Matériaux.....</b>	<b>4</b>
5.1 <b>Impact environnemental .....</b>	<b>4</b>
5.2 <b>Évaluation biologique .....</b>	<b>5</b>
5.3 <b>Usage prévu et conditions environnementales .....</b>	<b>5</b>
5.4 <b>Phtalates .....</b>	<b>5</b>
5.5 <b>Caoutchouc naturel (latex).....</b>	<b>6</b>
5.6 <b>Compatibilité avec les gaz .....</b>	<b>6</b>
5.7 <b>Sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b> <b>Exigences de conception pour les <i>canules et l'équipement connexe</i> .....</b>	<b>6</b>
6.1 <b>Sécurité mécanique.....</b>	<b>6</b>
6.2 <b>Sécurité des appareils électromédicaux .....</b>	<b>7</b>
6.3 <b>Prévention des charges électrostatiques.....</b>	<b>7</b>
6.4 <b>Durée de vie prévue du dispositif.....</b>	<b>7</b>
6.5 <b>Durée de conservation.....</b>	<b>7</b>
6.6 <b>Transport et stockage .....</b>	<b>8</b>
6.7 <b>Interopérabilité.....</b>	<b>8</b>
<b>7</b> <b>Nettoyage, désinfection et stérilisation.....</b>	<b>8</b>
7.1 <b>Nettoyage et désinfection .....</b>	<b>8</b>
7.2 <b>Assurance de la stérilité.....</b>	<b>8</b>
7.3 <b>Emballage stérile .....</b>	<b>8</b>
<b>8</b> <b>Informations à fournir par le fabricant.....</b>	<b>9</b>
8.1 <b>Marquage.....</b>	<b>9</b>
8.2 <b>Instructions d'utilisation .....</b>	<b>9</b>
<b>Annexe A (informative) Justifications.....</b>	<b>12</b>
<b>Annexe B (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'appréciation du risque .....</b>	<b>15</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>19</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'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 brevet 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 brevet.

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/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 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18190:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- Le titre anglais a été modifié en remplaçant « airways » par « airway devices ».
- Le domaine d'application a été changé pour préciser que la présente norme peut être utilisée en l'absence d'une norme spécifique d'un dispositif.
- Les définitions d'*évaluation clinique* et d'*investigation clinique* ont été ajoutées.
- Le processus de gestion des risques et l'*évaluation clinique* font désormais l'objet d'un mandat.
- Une nouvelle exigence a été ajoutée, recommandant que les fabricants prennent en compte l'impact environnemental de leur dispositif et de son emballage pendant sa durée de vie.

## ISO/DIS 18190.2:2024(fr)

- Une exigence a été ajoutée pour l'évaluation biologique des dispositifs avec des voies de gaz respiratoires.
- Les informations fournies par le fabricant, notamment le marquage, font désormais référence à l'ISO 20417 pour les exigences communes et mentionnent uniquement les exigences spécifiques des *canules et de l'équipement connexe*.
- Les dispositifs qui sont compatibles, incompatibles ou utilisables sous conditions dans un environnement IRM doivent désormais être marqués en conséquence.
- Les exigences pour le positionnement des commandes et la protection contre les dérèglages involontaires ont été supprimées, car elles ont été jugées non applicables aux canules.
- Une nouvelle exigence a été ajoutée concernant la durée de conservation.
- Toutes les exigences relatives à la stérilité ont été condensées dans un seul article.
- Une nouvelle exigence a été ajoutée concernant la propreté et la désinfection associées à la stérilité.
- Une nouvelle exigence stipulant d'indiquer les conditions de transport et les conditions environnementales que peut supporter la canule a été ajoutée.

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).

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

[ISO/FDIS 18190](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d086672f-2195-4c3c-aa32-c77b365a5de0/iso-fdis-18190>

## Introduction

Le présent document fournit les exigences générales pour la sécurité de base et les performances en matière de conception, de matériaux, d'emballage, de marquage et d'étiquetage applicables à l'ensemble des *canules et de l'équipement connexe*.

Le présent document est destiné à consolider les exigences générales souvent répétitives qui sont communes à la série de normes dans la catégorie des *canules et de l'équipement connexe* et qui servent de référence pour ces exigences communes, en permettant à chaque norme spécifique d'un dispositif de mettre l'accent de façon plus concise sur les exigences essentielles et de sécurité propres à ce dispositif.

Il convient d'utiliser le présent document conjointement avec les normes spécifiques relatives aux *canules et à l'équipement connexe*.

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

[ISO/FDIS 18190](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d086672f-2195-4c3c-aa32-c77b365a5de0/iso-fdis-18190)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d086672f-2195-4c3c-aa32-c77b365a5de0/iso-fdis-18190>

# Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales communes aux *canules et à l'équipement connexe*.

Les exigences d'une norme spécifique d'un dispositif prévalent sur toute exigence en contradiction spécifiée dans le présent document.

S'il n'existe pas de norme spécifique de la canule, le présent document peut servir de référence pour toutes les exigences applicables.

## 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 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

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

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*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d086672f-2195-4c3c-aa32-c77b365a5de0/iso-fdis-18190>

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage — Amendement 1 : Application de la gestion des risques*

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/Amendement 1*

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 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15001:2010, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

ISO 17664-1, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

ISO 17664-2, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2 : Dispositifs médicaux non critiques*

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*

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 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 20857, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur sèche — Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 22441, *Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 25424, *Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux — Amendement 1*

ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7 : Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique*

ASTM F640, *Standard test methods for determining radiopacity for medical use*

EN 15986, *Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135, l'ISO 14971 et l'ISO 20417 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 Les termes définis à l'Article 3 sont *en italiques* dans l'ensemble du document.

### 3.1

#### **canules et équipement connexe**

dispositifs qui assurent une interface avec les voies aériennes du patient, par contact direct ou en tant que composant intermédiaire par rapport au reste du matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire

### 3.2

#### **évaluation clinique**

évaluation et analyse des données cliniques relatives à un dispositif médical pour vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant

[SOURCE : ISO 13485:2016, 3.3]

### 3.3

#### **investigation clinique**

investigation systématique portant sur un ou plusieurs sujets humains, entreprise en vue d'évaluer les performances cliniques, l'efficacité ou la sécurité d'un dispositif médical

Note 1 à l'article : Pour les besoins du présent document, « essai clinique » ou « étude clinique » sont synonymes d'« *investigation clinique* ».

[SOURCE : ISO 14155:2020, 3.8]

### 3.4

#### **recherche biophysique ou de modélisation**

application des méthodes et des théories physiques validées à des problèmes biologiques. Des exemples incluent l'utilisation d'une combinaison de modèles (mathématiques, informatiques, physiques, cultures cellulaires et tissulaires, et animaux) d'une manière complémentaire et interactive pour simuler les performances des dispositifs médicaux.

## 4 Exigences générales

### 4.1 Gestion des risques

Les fabricants doivent appliquer un processus de gestion des risques établi à la conception et à la fabrication des *canules et de l'équipement connexe*. Le processus de gestion des risques doit inclure les éléments suivants :

- analyse des risques ;
- évaluation du risque ;
- maîtrise du risque ; et
- informations de production et de post-production.

NOTE 1 Voir l'Annexe B pour une liste de phénomènes dangereux pouvant servir de guide pour le processus de gestion des risques.

NOTE 2 Un processus de gestion des risques conforme à l'ISO 14971 est considéré comme satisfaisant à cette exigence.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

## 4.2 Aptitude à l'utilisation

Le fabricant doit appliquer un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation pour évaluer et atténuer tout *risque* causé par des problèmes d'aptitude à l'utilisation associés à l'utilisation correcte (c'est-à-dire l'utilisation normale) et à des erreurs d'utilisation.

NOTE Un processus d'aptitude à l'utilisation conforme à l'IEC 60601-1-6<sup>[15]</sup> ou à l'IEC 62366-1<sup>[16]</sup> est considéré comme satisfaisant à cette exigence.

Vérifier la conformité par examen du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

## 4.3 Évaluation clinique

4.3.1 Les fabricants doivent réaliser une *évaluation clinique* dans les conditions pour lesquelles les performances sont déclarées.

NOTE Une *évaluation clinique* réalisée conformément à l'ISO 18969 est considérée comme satisfaisant à cette exigence.

4.3.2 Les *investigations cliniques* doivent être conformes aux exigences de l'ISO 14155.

NOTE Les données cliniques peuvent provenir :

- a) d'*investigation(s) clinique(s)* du dispositif concerné ;
- b) d'*investigation(s) clinique(s)* ou d'autres études rapportées dans la littérature scientifique, sur un dispositif similaire dont l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée ; ou
- c) de rapports publiés et/ou non publiés sur d'autres expériences cliniques avec le dispositif en question ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

## 4.4 Recherche biophysique ou de modélisation

Le cas échéant, des *recherches biophysiques ou de modélisation* validées doivent être effectuées dans les conditions pour lesquelles la performance est déclarée.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

# 5 Matériaux

## 5.1 Impact environnemental

5.1.1 Il convient que les fabricants tiennent compte, lors du développement des *canules et de l'équipement connexe*, de l'impact environnemental tout au long de la durée de vie du dispositif.

NOTE L'ISO 14001<sup>[1]</sup> peut être utilisée pour évaluer l'impact environnemental.