



**Norme
internationale**

ISO 10993-4

**Évaluation biologique des
dispositifs médicaux —**

Partie 4:

**Choix des essais pour les
interactions avec le sang**

AMENDEMENT 1

Biological evaluation of medical devices —

Part 4: Selection of tests for interactions with blood

AMENDMENT 1

**Troisième édition
2017-04**

AMENDEMENT 1

PROOF/ÉPREUVE

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

[ISO 10993-4:2017/Amd 1](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4e679ad5-1bc3-44dc-b553-cbee179a50c9/iso-10993-4-2017-amd-1)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4e679ad5-1bc3-44dc-b553-cbee179a50c9/iso-10993-4-2017-amd-1>



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

PROOF/ÉPREUVE

© ISO 2024 – Tous droits réservés

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 tout ou partie 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/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 206, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10993 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.

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 4:

Choix des essais pour les interactions avec le sang

AMENDEMENT 1

3.4

Remplacer «ISO/TR 10993-20» par «ISO/TS 10993-20» dans la Note 1 à l'article.

5.2.2

Remplacer le titre du paragraphe par:

5.2.2 Dispositifs communiquant avec l'extérieur qui sont en contact indirect avec le sang

Supprimer les points de liste: «canules», «systèmes "cell savers" (système de récupération de sang périopératoire)», «cathéters intravasculaires» et «dispositifs de prélèvement sanguin».

Remplacer «de sang et de produits sanguins» par «de solution saline et/ou traitements» comme suit:

- dispositifs de stockage et de perfusion de solution saline ou de traitements, ou des deux (par exemple tubes et sacs);

ISO 10993-4:2017/Amd 1

Ajouter le point «moniteurs sanguins en contact indirect avec le sang» comme second point de liste. 2017-amd-1

5.2.3

Ajouter «dispositifs de prélèvement sanguin» en deuxième point, «canules» en quatrième point, «systèmes "cell savers" (système de récupération de sang périopératoire)» en sixième point et «dispositifs de stockage et de transfusion de sang et de produits sanguins (par exemple, tubes et sacs)» en huitième point.

Supprimer «ou indirect» dans le troisième point comme suit:

- moniteurs sanguins en contact direct avec le sang;

6.1.2

Ajouter le texte suivant au deuxième alinéa, après la phrase «Il convient de ne soumettre à essai que les parties en contact direct ou indirect avec le sang.», les phrases suivantes:

Pour les essais d'hémocompatibilité par contact direct (par exemple hémolyse directe, activation du complément, coagulation, activation plaquettaire, hématologie, thrombose *in vitro* ou *ex vivo*), il convient de réaliser les essais en n'utilisant que les composants en contact direct avec le sang du dispositif afin de réduire le plus possible l'interférence des composants n'ayant aucun contact direct avec le sang sur les résultats. Pour les essais d'hémocompatibilité à partir d'extraits (par exemple hémolyse indirecte), il

convient de réaliser les essais en n'utilisant que les composants en contact direct et indirect avec le sang du dispositif. Le spécimen d'essai doit être décrit et une justification doit être fournie si le spécimen d'essai comprend des composants de dispositif avec un contact tissulaire différent de celui décrit ci-dessus.

Remplacer le quatrième alinéa par:

Puisque de nombreux essais d'hémocompatibilité sont considérés comme étant généralement dépendants de la surface de contact, ces essais (par exemple hémolyse par contact direct, activation du complément, coagulation, activation plaquettaire, hématologie et thrombose *in vitro* ou *ex vivo*) ne concernent pas les applications à contact indirect. Pour les dispositifs médicaux communiquant avec l'extérieur ou les composants ayant un contact indirect avec le sang, il est généralement recommandé de ne procéder qu'à un essai d'hémolyse par contact indirect.

6.1.4

Remplacer la NOTE 1 par:

NOTE 1 Les changements dans le procédé de fabrication (par exemple un changement de fabricant), l'utilisation d'auxiliaires de fabrication pouvant avoir une incidence sur les propriétés de surface ou sur les caractéristiques chimiques du dispositif stérilisé complet, sont également susceptibles d'affecter l'hémocompatibilité.

6.1.6

Remplacer le Tableau 1 par:

Tableau 1 — Dispositifs ou composants de dispositifs et catégories d'essais appropriées à considérer

Exemples de dispositifs	Catégorie d'essai						
	Hémolyse		Thrombose ^c				
	Induite par des matériaux	Induite mécaniquement	<i>In vitro</i>			Hématologie	<i>In vivo</i> ou <i>ex vivo</i> ^a
Coagulation			Activation plaquettaire	Complément ^d			

Dispositifs communiquant avec l'extérieur qui sont en contact indirect avec le sang^e

Moniteurs sanguins en contact indirect avec le sang	X						
---	---	--	--	--	--	--	--

^a La thrombose est un phénomène *in vivo* ou *ex vivo*, mais peut être simulée dans des conditions *in vitro*. Les essais *in vivo* ou *ex vivo* peuvent ne pas être nécessaires si des essais de thrombose *in vitro* cliniquement pertinents sont réalisés.

^b Certains des exemples ci-dessus peuvent contenir d'autres composants en contact indirect avec le sang. Pour les composants du dispositif qui ne sont qu'en contact indirect avec le sang, l'hémolyse par contact direct avec le matériau, l'hémolyse mécanique, la thrombose et l'activation du complément ne sont pas toujours nécessaires. Pour les composants en contact indirect avec le sang, il est généralement recommandé de ne procéder qu'à un essai d'hémolyse par contact indirect.

^c Il est admis que les réponses en termes de coagulation, plaquettaire et leucocytaire sont principalement impliquées dans le processus de thrombose. Par conséquent, les méthodes de thrombogénicité *in vitro* peuvent être acceptables à la place des essais *in vivo* si elles sont scientifiquement justifiées. Il convient que le fabricant justifie quels essais spécifiques dans les catégories d'essais de coagulation, d'activation plaquettaire et d'hématologie sont appropriés pour leurs dispositifs.

^d Un essai d'activation du complément est également demandé par certaines autorités de réglementation pour traiter d'autres points finaux tels que l'anaphylaxie pour tous les dispositifs en contact direct avec le sang.

^e Il n'est généralement pas nécessaire d'effectuer chacun des essais de la catégorie «thrombose» pour les dispositifs en contact indirect avec le sang, sauf pour les dispositifs composés de matériaux nouveaux.

^f L'essai d'hémolyse induite mécaniquement n'est généralement pas nécessaire pour les ensembles de transfusion sanguine qui n'utilisent pas de pompe mécanique.