
**Implants cardiovasculaires et organes
artificiels — Échangeurs gaz/sang
extracorporels (oxygénateurs)**

*Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas
exchangers (oxygenators)*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 7199:2016(F)

© ISO 2016

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	3
4.1 Caractéristiques biologiques	3
4.1.1 Stérilité et apyrogénicité	3
4.1.2 Biocompatibilité	4
4.2 Caractéristiques physiques	4
4.2.1 Intégrité du circuit sanguin	4
4.2.2 Intégrité du circuit de fluide de l'échangeur thermique	4
4.2.3 Volumes sanguins	4
4.2.4 Raccords	4
4.3 Caractéristiques de performance	4
4.3.1 Débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone	4
4.3.2 Facteur de performance de l'échangeur thermique	4
4.3.3 Efficacité de filtration du filtre artériel intégré	4
4.3.4 Capacité de débit du filtre artériel intégré	5
4.3.5 Capacité de traitement d'air du filtre artériel intégré	5
4.3.6 Dommages subis par les cellules sanguines	5
4.3.7 Variations de performances en fonction du temps	5
4.3.8 Durée de conservation	5
5 Essais et mesurages visant à déterminer la conformité au présent document	5
5.1 Généralités	5
5.2 Caractéristiques biologiques	6
5.2.1 Stérilité et apyrogénicité	6
5.2.2 Biocompatibilité	6
5.3 Caractéristiques physiques	6
5.3.1 Intégrité du circuit sanguin	6
5.3.2 Intégrité du circuit d'eau de l'échangeur thermique	6
5.3.3 Volumes sanguins	6
5.3.4 Raccords	7
5.4 Caractéristiques de performance	7
5.4.1 Débits de transfert d'oxygène et de dioxyde de carbone	7
5.4.2 Facteur de performance de l'échangeur thermique	8
5.4.3 Dommages subis par les cellules sanguines	8
5.4.4 Durée de conservation	9
5.4.5 Efficacité de filtration	9
5.4.6 Débit du filtre artériel intégré	9
5.4.7 Capacité de traitement d'air du filtre artériel intégré	9
6 Informations fournies par le fabricant	11
6.1 Informations sur l'oxygénateur	11
6.2 Informations sur l'emballage	11
6.2.1 Emballage unitaire	11
6.2.2 Emballage d'expédition	11
6.3 Informations dans les documents d'accompagnement	11
6.4 Informations mises en évidence dans les documents d'accompagnement	13
7 Emballage	13
Bibliographie	14

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 appelée 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, 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7199:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 7199:2009/Amd.1:2012.

Introduction

Le présent document traite des méthodes permettant d'assurer que la sécurité et le fonctionnement des dispositifs utilisés pour réaliser les transferts gazeux, pour assister ou remplacer la fonction respiratoire du poumon, ont été correctement soumis à essai, et que les caractéristiques des dispositifs extracorporels sont convenablement énoncées sur le marquage du dispositif.

Le présent document contient donc des modes opératoires pour l'évaluation des échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs). Il décrit des modes opératoires d'essai types permettant de déterminer les caractéristiques des transferts gazeux, les dommages subis par les cellules sanguines et les performances des échangeurs thermiques, bien qu'aucune limite concernant ces caractéristiques ne soit spécifiée. Il convient cependant que les indications portées en clair des caractéristiques de performance aident l'utilisateur à choisir un oxygénateur qui sera adapté aux besoins du patient.

Le présent document comporte également des exigences minimales concernant ces indications, afin que l'utilisateur puisse comparer les caractéristiques de performance des oxygénateurs de différentes sortes de manière normalisée.

Le présent document fait référence à d'autres Normes internationales présentant des méthodes de détermination des caractéristiques communes aux dispositifs médicaux.

Aucune disposition n'a été prise concernant la quantification de la production de microbulles ou les éléments non formés de sang de bœuf, en l'absence de consensus sur des méthodes d'essai correctement reproductibles.

Le présent document ne comporte pas d'exigences relatives aux études cliniques ou à celles réalisées sur des animaux. Ces études peuvent faire partie d'un système de qualité du fabricant.

Le présent document ne contient que les exigences spécifiques aux oxygénateurs. Les exigences non spécifiques font l'objet de références à d'autres Normes internationales énumérées à l'Article Références normatives. La non-toxicité fera l'objet d'une future norme horizontale/de niveau 1; elle n'est donc pas traitée dans le présent document.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Implants cardiovasculaires et organes artificiels — Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs)

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux échangeurs gaz/sang extracorporels stériles (oxygénateurs), à usage unique, destinés à oxygéner le sang des patients et à en éliminer le dioxyde de carbone.

Le présent document s'applique également aux échangeurs thermiques et aux filtres artériels qui font partie intégrante des oxygénateurs.

Il s'applique aussi à l'équipement externe propre à l'utilisation de l'oxygénateur.

Le présent document ne s'applique pas aux:

- oxygénateurs implantés,
- oxygénateurs liquides,
- circuits extracorporels (tubulures pour le sang),
- échangeurs thermiques non intégrés,
- dispositifs annexes distincts, et
- filtres de ligne artérielle distincts.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-4, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang*

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 10993-11, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique*

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*

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 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*

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