

Evaluer la biocompatibilité des DM à chemin de gaz respiratoires

Unité Affaires
Règlementaires B.U.
BioTox du groupe Icare

Parue en mars 2027, la série de normes ISO 18562 pose les bases de l'évaluation biologique des chemins de gaz respiratoires. Le groupe Icare établit ici une revue de ces normes et explique comment les intégrer dans l'évaluation de la sécurité biologique de ces dispositifs médicaux.

Les patients atteints par une forme grave de la COVID-19 peuvent présenter une détresse respiratoire qui nécessite une hospitalisation et la mise en place d'une ventilation artificielle. C'est pourquoi de nombreux fabricants proposent des dispositifs médicaux (DM) destinés à la prise en charge de ces symptômes respiratoires.

Selon sa complexité, le circuit de ventilation permettant l'acheminement de gaz respiratoires au patient est composé des éléments suivants : ventilateur, masque narinaire ou facial, embout buccal, tubes, filtres, valve, etc. La sécurité biologique de chacun de ces éléments doit être évaluée selon un cadre normatif. La série de normes ISO 18562 est consacrée à l'évaluation biologique des chemins de gaz respiratoires. Composée de 4 parties, elle intègre les DM entrant en contact de manière indirecte avec le patient qui n'étaient que partiellement couverts par l'ISO 10993.

Identification des dangers et analyse des risques

En reposant sur le même schéma d'application que l'ISO 10993-1, l'ISO 18562-1 porte sur l'identification des dangers pouvant émaner :

- des matières premières entrant dans la composition du DM et pouvant altérer sa biocompatibilité ;
- des résidus d'additifs utilisés lors des procédés de fabrication ;
- de l'identification d'éventuels produits de dégradation, cette identification reposant sur le schéma d'identification des normes ISO 10993-9, 13 et 15 relatives aux principes généraux et exigences concernant les polymères et les métaux.

L'évaluation des risques associés permet de déterminer la probabilité du dispositif ou de ses accessoires de nuire à la sécurité du patient dans des conditions cliniques d'utilisation. La durée de contact du dispositif avec le patient est déterminante dans cette évaluation.

Détermination d'un plan d'évaluation biologique

Il s'agit ensuite de définir une stratégie de tests ou de justifications à apporter pour répondre aux écarts identifiés par l'analyse de risque. Différentes analyses chimiques sont à considérer :

- L'évaluation de l'émission de matières particulaires : elle passe par la quantification des particules (de taille comprise entre 0.2 μm et 10 μm) émises par le dispositif en conditions proches de l'utilisation réelle.
- L'évaluation portant sur les composés organiques volatils (COV) : il s'agit de la mesure de la concentration des composés organiques libérés par le dispositif dans le chemin de gaz respiratoires.
- S'il y a formation d'un condensat susceptible d'entrer en contact avec le patient lors de l'utilisation clinique du DM, il convient de déterminer la concentration des substances solubles présentes dans le liquide.

Evaluation du risque toxicologique

En appliquant l'ISO 10993-17, l'évaluation consiste ensuite à déterminer par le calcul les doses admissibles des substances identifiées auxquelles le patient est exposé sur une période de 24 heures.

Le calcul est dépendant des concentrations mesurées lors des analyses chimiques : COV et subs-



Source : Icare

Chaque constituant d'un respirateur artificiel doit faire l'objet d'une évaluation de sa sécurité biologique conformément aux normes ISO 18562.



L'unité «Affaires Réglementaires» de la BU BioTox se compose de Marina Simon, Loïc Légglise, Paul Fernandes, Antoine Becquet, Nathalie Paponneau, Pauline Laurenti et Laura Fouzari.

tances relargables, du volume d'air inspiré par le patient (pour les COV) et du volume de condensat atteignant le patient (pour les substances relargables).

Ces doses, ajustées au poids de la population, sont alors comparées aux valeurs limites fixées par la littérature pour chaque substance identifiée afin de déterminer si le risque est acceptable. Le cas échéant, une valeur seuil appropriée sera utilisée (« *Threshold of Toxicological Concern* » ISO/TS 21726).

L'évaluation des condensats doit être complétée par une étude de cytotoxicité et par une évaluation du potentiel sensibilisant, selon les conditions requises respectivement par l'ISO 10993-5 et l'ISO 10993-10.

Pour les DM qui, d'une part, sont en contact direct avec le patient, et, d'autre part, possèdent un chemin de gaz, l'évaluation devra être réalisée suivant les deux normes ISO 10993 et ISO 18562.

Conclure l'analyse de risques

A l'issue de l'évaluation, la mise en évidence d'un ou plusieurs risques doit être pondérée par une balance des bénéfices et risques apportés par le dispositif médical.

Par ailleurs, à l'issue des essais chimiques, si la dose d'une substance identifiée comme émanant du dispositif et reçue par le patient dépasse l'exposition tolérable, il faut envisager une modification des matériaux entrant dans sa composition et/ou du procédé de fabrication utilisé. Dans l'éventualité où cela est impossible, alors le fabricant peut statuer sur la sécurité du dispositif en considérant que les bénéfices apportés par son dispositif contrebalancent les risques identifiés. eg

www.groupeicare.com

DeviceMed INFO

Le groupe Icare offre un panel de prestations sur mesure allant de l'analyse des dispositifs médicaux à la validation des procédés et des équipements. Icare intervient quand une société, un organisme ou un centre de recherche met en œuvre un process intégrant des risques de contamination.



CRÉATEUR DE BATTERIES MÉDICALES

HAUTE TECHNOLOGIE & SUR MESURE

- ✓ ÉLECTROCHIMIE
- ✓ MÉCATRONIQUE
- ✓ PROTOTYPAGE
- ✓ CERTIFICATION
- ✓ INDUSTRIALISATION
- ✓ TRANSPORT



• industrie@vlad.fr •
Tél. 02 47 54 08 29
➤ www.vlad.fr

