

NORME
INTERNATIONALE

ISO
9360

Première édition
1992-10-01

**Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire — Échangeurs de chaleur et
d'humidité utilisés pour humidifier les gaz
respirés par les êtres humains**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers
for use in humidifying respired gases in humans*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/64bec476-a6c5-4ee4-84d6-2489956cd7ce/iso-9360-1992>



Numéro de référence
ISO 9360:1992(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	1
4 Symboles et abréviations	2
5 Prescriptions et recommandations générales	2
5.1 Orifice de raccordement «côté malade»	2
5.2 Fuites de gaz	2
5.3 Chute de pression	2
5.4 Emballage	2
6 Méthodes d'essai	3
6.1 Températures et pressions (voir également annexe A)	3
6.2 Appareillage et gaz d'essai	4
6.3 Mesurage de l'humidité débitée par l'ECH	5
6.4 Calculs	6
6.5 Mesurage du volume compressible	6
6.6 Mesurage des fuites de gaz	7
6.7 Mesurage de la chute de pression	7
7 Marquage	7
8 Informations à donner par le fabricant ou le fournisseur	8
 Annexe	
A Exposé des motifs	9

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Version française tirée en 1994

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 9360 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41bec476-06c5-4ca4-84d6-248951170c6a/iso-9360-1992>

Introduction

Les échangeurs de chaleur et d'humidité (ECHs) sont employés pour augmenter la teneur en eau et la température des gaz fournis aux voies respiratoires des malades. Ils sont essentiellement prévus pour les malades intubés ou ayant subi une trachéostomie, et ils sont utilisés soit séparément, soit intégrés à un système respiratoire.

Les gaz communément disponibles pour un usage médical ne sont pas suffisamment humides pour être physiologiquement acceptables par les voies respiratoires. Les ECHs conservent la chaleur et l'humidité exhalées et les restituent dans les gaz inspirés.

Bien que les échangeurs de chaleur et d'humidité soient utilisés depuis de nombreuses années, l'apparition d'ECHs utilisant essentiellement des éléments non métalliques et des éléments hygroscopiques ou hydrophobes est à l'origine de l'élaboration de la présente Norme internationale.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9360:1992
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/64bec476-a6c5-4ec4-84d6-2489956cd7ce/iso-9360-1992>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe des prescriptions relatives aux performances et à la sécurité minimales des échangeurs de chaleur et d'humidité (ECHs) pour l'humidification des gaz respirés par l'homme, et décrit les méthodes d'essai permettant de les évaluer.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 4135:1979, *Anesthésie — Vocabulaire.*

ISO 5356-1:1987, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

ISO 5356-2:1987, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids.*

ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique.*

CEI 601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 4135 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 marque d'identification; numéro d'identification: Symboles, numéros ou lettres marqués sur un appareil, à partir desquels le fabricant/l'utilisateur tire les informations concernant le produit (telles que le lot du matériau ou la date de fabrication).

3.2 échangeur de chaleur et d'humidité; ECH: Appareil destiné à récupérer une partie de la chaleur et de l'humidité expirées, pour la renvoyer dans les voies respiratoires du malade pendant l'inspiration.

3.3 orifice «côté malade» de l'échangeur de chaleur et d'humidité: Orifice de l'échangeur de chaleur et d'humidité qui est relié aux voies respiratoires du malade.

3.4 orifice «côté appareil»; orifice vers l'atmosphère de l'échangeur de chaleur et d'humidité: Orifice de l'échangeur de chaleur et d'humidité qui est relié à l'orifice «côté malade» d'un système respiratoire ou qui communique avec l'air ambiant.

3.5 humidité débitée par l'échangeur de chaleur et d'humidité: Quantité totale d'eau, exprimée en milligrammes par litre, de gaz inspiré sortant de l'orifice «côté malade» de l'échangeur de chaleur et d'humidité dans des conditions d'essai prescrites.

4 Symboles et abréviations

Les principaux symboles et abréviations utilisés dans la présente Norme internationale sont donnés dans le tableau 1. Les autres symboles sont explicités dans leur contexte.

5 Prescriptions et recommandations générales

5.1 Orifice de raccordement «côté malade»

Le raccord du «côté malade» doit être un raccord conique femelle de 15 mm, comme prescrit dans l'ISO 5356-1:1987.

Le raccord du «côté malade» peut également être un raccord conique mâle de 22 mm, comme prescrit dans l'ISO 5356-1:1987.

Si l'ECH comporte un orifice accessoire, cet orifice doit être incompatible avec les raccords de 15 mm ou 22 mm prescrits dans l'ISO 5356-1:1987 ou l'ISO 5356-2:1987.

Les autres orifices destinés à recevoir des pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires, le cas échéant, doivent être des raccords coniques mâles de 15 mm et/ou femelles de 22 mm, comme prescrit dans l'ISO 5356-1:1987.

Si l'ECH comporte un orifice d'évacuation des gaz, cet orifice doit être un raccord conique mâle de 19 mm ou 30 mm, comme prescrit dans l'ISO 5356-1:1987.

5.2 Fuites de gaz

Lors de l'essai effectué selon 6.6, les fuites des ECHs devant être utilisés à des pressions intermittentes ou continues élevées ne doivent pas être supérieures à 25 ml/min, à une pression de 30 hPa (30 cmH₂O). (Voir également annexe A.)

5.3 Chute de pression

Lors de l'essai effectué selon 6.7, la chute de pression dans l'ECH ne doit pas être supérieure à 5 hPa (5 cmH₂O). (Voir également annexe A.)

5.4 Emballage

5.4.1 Les ECHs livrés stériles et destinés à être non réutilisables doivent être emballés individuellement.

5.4.2 Le type d'emballage utilisé doit être tel qu'une fois ouvert, l'emballage ne puisse pas être facilement refermé, et qu'il soit évident qu'il a été ouvert.

Il convient que chaque ECH soit présenté dans un emballage individuel dont les matériaux n'aient pas d'effets néfastes sur le contenu. Il convient que le matériau et la conception de cet emballage garantissent.

Tableau 1 — Symboles et abréviations

Symbole	Définition	Unité
ECH	Échangeur de chaleur et d'humidité	
E_w	Humidité débitée par l'ECH	mg/l
m_1	Masse initiale du «modèle malade» avant l'essai avec l'ECH	g ou mg
m_2	Masse finale du «modèle malade» après l'essai avec l'ECH	g ou mg
m_3	Masse initiale du «modèle malade» avant l'essai sans l'ECH	g ou mg
m_4	Masse finale du «modèle malade» après l'essai sans l'ECH	g ou mg
f	Fréquence	
bpm	«Breaths per minute» : Respiration par minute	
C	Compliance	ml/hPa
R	Résistance	hPa/l/s
I:E	Rapport entre l'inspiration et l'expiration	
r.h.	Humidité relative	pour cent
V_t	Volume courant	ml

- un risque minimal de contamination du contenu, au cours des opérations d'ouverture et de sortie de l'emballage;
- une protection convenable du contenu, pendant les opérations de manipulation, de transfert et de stockage effectuées dans des conditions normales.

6 Méthodes d'essai

L'appareillage et les méthodes d'essai fixées de 6.1 à 6.7.5 ne visent pas à exclure l'utilisation d'autres dispositifs ou méthodes de mesurage donnant des résultats avec une précision égale ou supérieure aux méthodes fixées. Toutefois, en cas de litige, les méthodes indiquées dans la présente Norme internationale doivent servir de méthodes de référence.

6.1 Températures et pressions (voir également annexe A)

6.1.1 Les températures ambiantes, t_A , à la figure 1, zone 1, pendant la durée de l'essai, doivent être de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. La pression barométrique doit être indiquée, ainsi que la température à laquelle les mesurages ont été effectués.

6.1.2 La température, t_B , à la figure 1, zone 3, doit être suffisamment élevée pour supprimer la condensation dans les tubes, les valves et les ballons en caoutchouc.

La température proposée est de $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.

6.1.3 La température du bain-marie, t_G , à la figure 1, doit être réglée de manière à donner une température maximale moyenne, t_F , de $34\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ mesurée à l'orifice «côté malade» de l'ECH, pour 20 expirations.

6.1.4 La température dans le flux inspiré, t_H , à la figure 1, doit être de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

6.1.5 Le temps de réponse des sondes mesurant t_A , t_B et t_H , à la figure 1, doit être de 10 s ou moins pour 50 % de la valeur réelle. Le temps de réponse dans l'écoulement d'air aux points E et F doit être de 0,1 s ou moins pour 50 % du cycle de température.

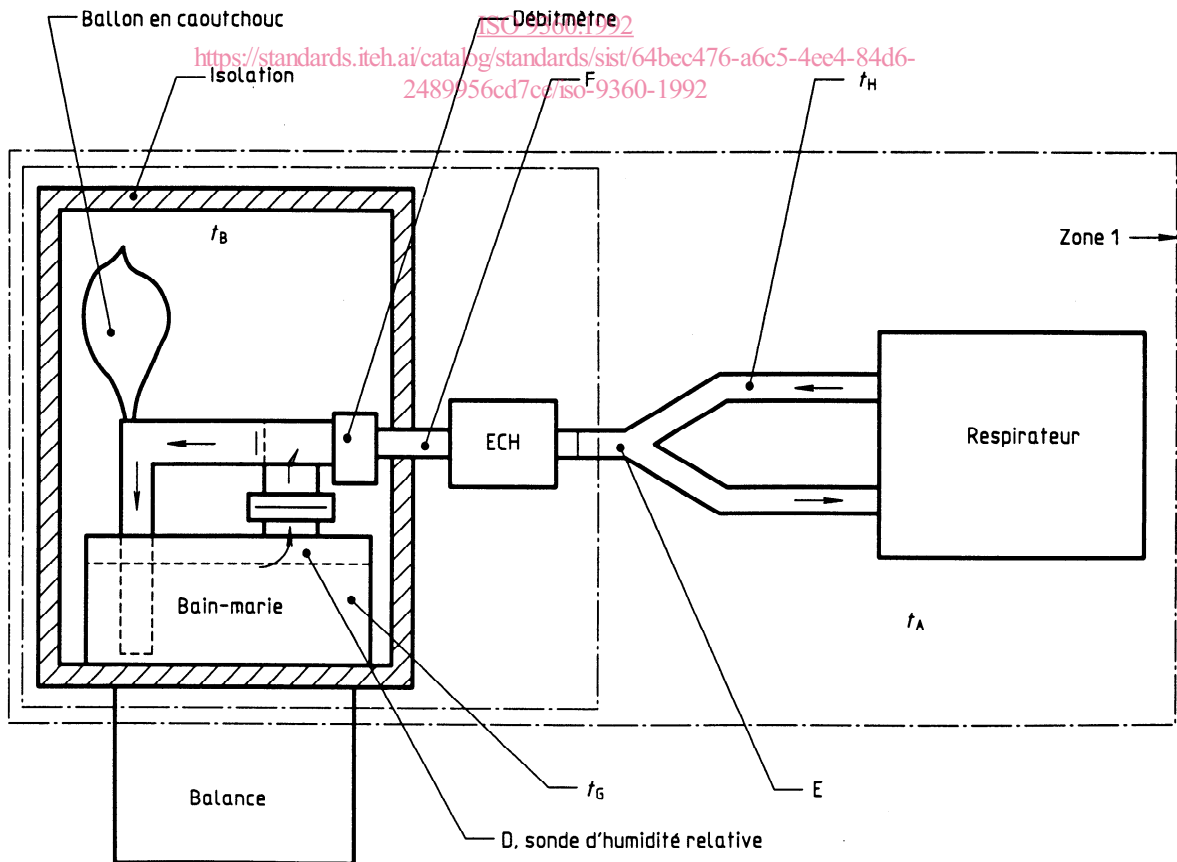


Figure 1 — Montage d'essai

6.2 Appareillage et gaz d'essai

6.2.1 Le gaz d'essai doit être de l'air dont l'humidité ne dépasse pas 0,88 mg/l, équivalant à un point de rosée de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ à la pression atmosphérique.

6.2.2 Le dispositif de mesurage de l'écoulement du gaz doit être étalonné avec une précision de $\pm 5\%$ de la valeur lue, dans une gamme de 1 l/min à 100 l/min.

6.2.3 Un appareillage d'essai (voir figure 1) doit être utilisé, comportant un bain-marie à température contrôlée doté de moyens permettant de fournir les valeurs de compliance et de résistance prescrites dans le tableau 2. Les flux inspiratoire et expiratoire doivent être dirigés par l'intermédiaire de valves unidirectionnelles dans des circuits séparés. Des dispositions doivent être prises pour mesurer le flux traversant l'ECH. Des sondes de température doivent être installées aux points A, B, E, F, G et H (ces lettres correspondent également à des indices de températures prises aux points de mise en place des sondes). Les températures relevées en ces points doivent être notées. La sonde de température située au point F doit être reliée à un système de commande afin de réguler la température du bain-marie, t_G . Les sondes de température situées aux points E et F doivent être installées à moins de 10 mm de l'orifice «côté malade» de l'ECH. La longueur de tube entre l'ECH et le ventilateur ne doit pas dépasser 1 m et, entre l'ECH et le point de séparation des circuits de gaz inspiratoire et expiratoire, elle ne doit pas dépasser

10 cm. Les éléments inspiratoire et expiratoire doivent être isolés par une valve unidirectionnelle. Une sonde mesurant l'humidité relative doit être installée au point D. Un débitmètre doit être raccordé au point F. La capacité du ballon doit être supérieure aux volumes courants indiqués dans le tableau 2.

6.2.4 L'ECH doit être raccordé à l'appareillage d'essai et à un ventilateur.

Dans le cas d'ECHs destinés à être utilisés seulement en respiration spontanée, il convient d'utiliser un adaptateur approprié, avec un espace mort minimal.

6.2.5 Le ventilateur doit délivrer des volumes minute aux fréquences indiquées dans le tableau 2. La courbe de débit du ventilateur au cours des mesurages doit être donnée dans le rapport d'essai.

NOTE 1 Il est reconnu que la courbe de débit peut avoir une influence sur l'efficacité de l'ECH; il est donc supposé que le ventilateur utilisé dans l'appareillage d'essai, comme indiqué à la figure 1, peut délivrer un débit aussi constant que possible au cours de l'inspiration.

6.2.6 Le dispositif de pesée utilisé doit avoir une précision d'au moins $\pm 0,1\text{ g}$, dans la gamme des masses à mesurer.

6.2.7 Le dispositif de mesure de la chute de pression doit être un manomètre différentiel, ayant une précision égale ou supérieure à $\pm 10\text{ Pa}$ ($0,1\text{ cmH}_2\text{O}$) pour l'essai, comme indiqué à la figure 2.

Tableau 2 — Conditions d'essai

Pour une valeur de V_t	Conditions d'essai	V_t ml	f bpm	Volume minimal l/m	Rapport i.e.	C	R
> 500 ml	1	1 000	20	20	1:2	50	5
	2	1 000	10	10	1:2	50	5
	3	500	20	20	1:2	50	5
de 51 ml à 500 ml	1	500	20	10	1:2	50	5
	2	250	20	5	1:2	10	20
< 50 ml	1	50	40	2	1:1	10	20
	2	25	40	1	1:1	10	20

Dimensions en millimètres

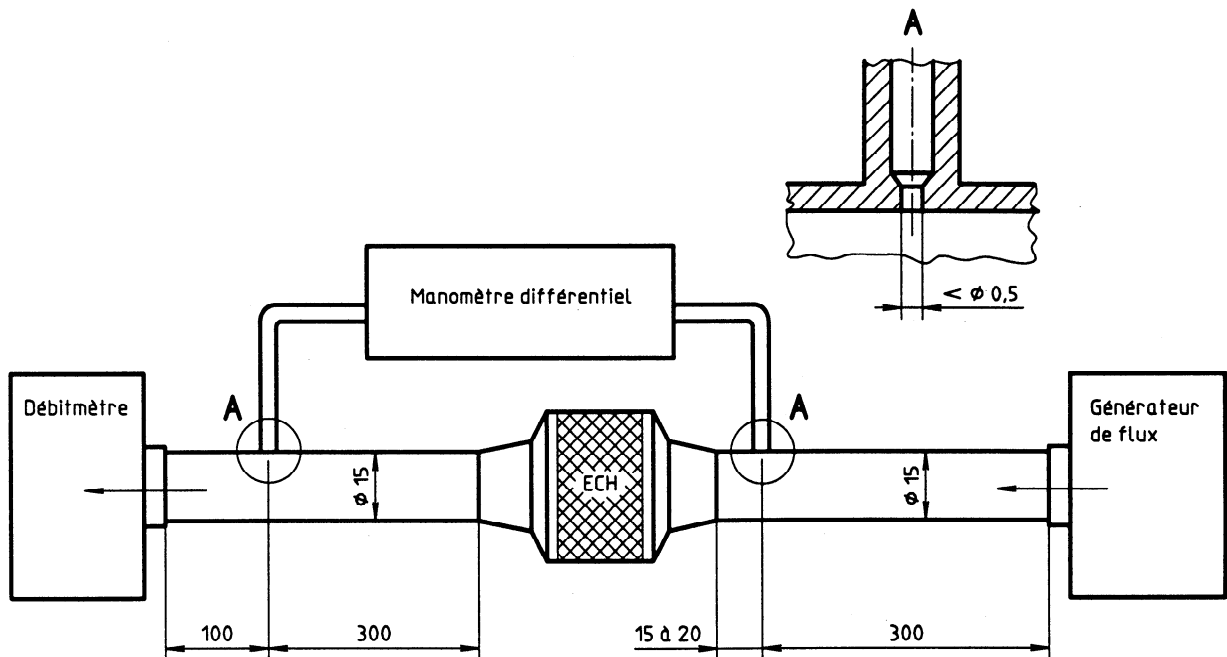


Figure 2 — Dispositif de mesurage de la chute de pression

iTeh STANDARD PREVIEW

6.3 Mesurage de l'humidité débitée par l'ECH

6.3.1 Principe

L'appareillage d'essai, comprenant le modèle de malade et l'ECH soumis à l'essai, est raccordé à un générateur de débit, par exemple un ventilateur. Après un fonctionnement d'environ 60 min, le système d'essai a atteint un régime permanent. Lors de l'inspiration, le gaz sec à température ambiante passe dans l'ECH, absorbant ainsi la chaleur et l'humidité accumulées. Lors de l'expiration, le gaz expiré, que l'on suppose alors saturé de vapeur d'eau, repasse dans l'ECH en sens inverse; la chaleur et l'humidité sont alors retenues dans l'ECH.

6.3.2 Mode opératoire

6.3.2.1 Raccorder l'ECH au modèle de malade et au ventilateur.

6.3.2.2 Noter les températures t_A , t_B et t_H .

6.3.2.3 Régler le ventilateur pour obtenir l'une des conditions d'essai parmi les combinaisons présentées dans le tableau 2, dans la gamme de fonctionnement de l'ECH prescrite par le fabricant.

6.3.2.4 Régler la température du bain-marie pour obtenir au point F une température maximale de $34 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ pendant l'expiration.

6.3.2.5 Vérifier que l'humidité relative au point D est égale à 100 % pendant le cycle complet de respiration.

Il convient de choisir avec soin le dispositif de mesurage de l'humidité approprié à des mesurages dans la région de 100 % d'humidité relative aux températures d'essai.

6.3.2.6 Vérifier que l'humidité au point H est inférieure à 0,88 mg/l (équivalent à un point de rosée de $-20 \text{ }^\circ\text{C}$).

6.3.2.7 Laisser le dispositif fonctionner pendant $60 \text{ min} \pm 5 \text{ min}$, pour préconditionner l'ECH et stabiliser le système d'essai.

6.3.2.8 Débrancher l'ECH, fermer les orifices et peser le modèle de malade.

6.3.2.9 Raccorder l'ECH et faire fonctionner l'appareillage d'essai pendant 1 h. Noter les températures aux points E et F en continu.

NOTE 2 Ces températures varient; des variations typiques sont présentées à la figure 3.