

NORME
INTERNATIONALE

ISO
9918

Première édition
1993-02-15

**Capnomètres pour utilisation chez
l'homme — Prescriptions**

iTeh STANDARD PREVIEW
Capnometers for use with humans — Requirements
(standards.iteh.ai)

ISO 9918:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31621821-9022-43a2-9d7f-f83bf3d5b455/iso-9918-1993>



Numéro de référence
ISO 9918:1993(F)

Sommaire

	Page
Section 1 Généralités	1
1.1 Domaine d'application	1
1.2 Références normatives	1
1.3 Définitions	2
1.4 Prescriptions générales	3
1.5 Prescriptions générales relatives aux essais	4
1.6 Classification	4
1.7 Identification, marquage et documentation	4
1.8 Puissance absorbée	6
Section 2 Conditions d'environnement	7
2.1 Catégories fondamentales de sécurité	7
2.2 Moyens de protection amovibles	7
2.3 Conditions d'environnement	7
2.4 Mesures spéciales de sécurité	7
2.5 Condition de premier défaut	7
Section 3 Protection contre les risques de chocs électriques	8
3.1 Généralités	8
3.2 Prescriptions relatives à la classification	8
3.3 Limitation de la tension et/ou de l'énergie	8
3.4 Enveloppes et capots de protection	8
3.5 Séparation	8
3.6 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	8
3.7 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient ..	8
3.8 Tension de tenue	8

© ISO 1993

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

Section 4	Protection contre les risques mécaniques	9
4.1	Résistance mécanique	9
4.2	Parties en mouvement	9
4.3	Surfaces, angles et arêtes	9
4.4	Stabilité en utilisation normale	10
4.5	Projections d'objets	10
4.6	Vibrations et bruit	10
4.7	Puissance pneumatique et puissance hydraulique	11
4.8	Masses suspendues	11
Section 5	Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	12
5.1	Rayonnements X	12
5.2	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	12
5.3	Rayonnements à micro-ondes	12
5.4	Rayonnements lumineux (y compris lasers)	12
5.5	Rayonnements infrarouges	12
5.6	Rayonnements ultraviolets	12
5.7	Énergie acoustique (y compris les ultrasons)	12
5.8	Compatibilité électromagnétique	12
Section 6	Protection contre les risques d'ignition de mélanges anesthésiques inflammables	13
6.1	Localisations et prescriptions fondamentales	13
6.2	Marquage et documents d'accompagnement	13
6.3	Prescriptions communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG	13
6.4	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties et composants de ceux-ci	13
6.5	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties et composants de ceux-ci	13
Section 7	Protection contre les températures excessives et autres risques	14
7.1	Températures excessives	14
7.2	Prévention du feu	14

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9918:1993
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31621821-9022-43a2-9d7f-f83b3d5b455/iso-9918-1993>

7.3	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	15
7.4	Réservoirs et parties sous pression	15
7.5	Erreurs humaines	15
7.6	Charges électrostatiques	15
7.7	Matériaux des parties appliquées en contact avec le corps du patient	15
7.8	Coupure de l'alimentation	15
Section 8	Précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	16
8.1	Précisions des caractéristiques de fonctionnement	16
Section 9	Fonctionnement anormal et conditions de défaut; essais d'environnement	20
9.1	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	20
9.2	Essais d'environnement	20
Section 10	Règles de construction	21
10.1	Généralités	21
10.2	Enveloppes et capots	21
10.3	Composants et ensembles	21
10.4	Parties reliées au réseau, composants et montage	21
10.5	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements	21
10.6	Construction et montage	21
Section 11	Règles supplémentaires spécifiques des capnomètres	22

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 9918 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 L de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

La mesure de la teneur en dioxyde de carbone d'un mélange gazeux est devenue une pratique de plus en plus courante dans de nombreuses spécialités de la médecine clinique, telles que l'anesthésiologie, la thérapie respiratoire, la pédiatrie, et les soins intensifs. La présente Norme internationale fixe les prescriptions minimales de sécurité fondées sur des paramètres susceptibles d'être atteints dans les limites de la technologie existante.

L'annexe L contient un justificatif des prescriptions les plus importantes. Ce justificatif permet de mettre en évidence le raisonnement qui a abouti aux prescriptions et aux recommandations incluses dans la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9918:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31621821-9022-43a2-9d7f-f83b3d5b455/iso-9918-1993>

Capnomètres pour utilisation chez l'homme — Prescriptions

Section 1: Généralités

1.1 Domaine d'application

L'ISO 9918 fait partie d'une série de Normes internationales fondées sur la CEI 601-1; dans la CEI 601-1 (la «norme générale»), ce type de Norme internationale est appelé «norme particulière». Conformément à la CEI 601-1:1988, paragraphe 1.3, les prescriptions de la présente Norme internationale ont priorité sur celles de la CEI 601-1.

Le domaine d'application et l'objet indiqués à l'article 1 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent, à l'exception du paragraphe 1.1 qui doit être remplacé par le texte suivant:

La présente Norme internationale fixe les prescriptions de sécurité des capnomètres, telles que définies en 1.3.6.

Elle est applicable aux capnomètres utilisés pour les adultes, les enfants et les nouveaux-nés. Elle n'est pas applicable aux dispositifs prévus pour être utilisés comme moniteurs transcutanés.

Les capnomètres prévus pour les applications à la recherche en laboratoire sont hors du domaine d'application de la présente Norme internationale.

1.2 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 9918:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33024621-9022-455/iso-9918-1993>

ISO 3744:—¹⁾ *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant.*

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 9703-1:1992, *Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires — Partie 1: Signaux d'alarme visuels.*

CEI 65:1985, *Règles de sécurité pour les appareils électroniques et appareils associés à usage domestique ou à usage général analogue, reliés à un réseau.*

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

CEI 651:1979, *Sonomètres.*

1) À publier. (Révision de l'ISO 3744:1981)

CEI 801-2:1991, *Compatibilité électromagnétique pour les matériels de mesure et de commande dans les processus industriels — Partie 2: Prescriptions relatives aux décharges électrostatiques.*

1.3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données à l'article 2 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent avec les définitions supplémentaires suivantes.

1.3.1 précision: Qualité qui caractérise la capacité d'un dispositif à donner des indications s'approchant de la valeur vraie de la quantité mesurée.

1.3.2 alarme: Signal entrant en fonctionnement lorsqu'une variable faisant l'objet d'une surveillance atteint ou dépasse la limite de déclenchement de l'alarme.

1.3.3 limite (de déclenchement) de l'alarme: Valeur lue d'une variable faisant l'objet d'une surveillance, à partir de laquelle l'alarme entre en fonctionnement.

1.3.4 point de réglage de l'alarme: Valeur d'affichage ou de réglage de commande pour la variable à surveiller, à partir de laquelle l'alarme entrera en fonctionnement.

NOTE 1 Les termes «limites de l'alarme» ou «seuil de l'alarme» sont fréquemment employés pour décrire la même fonction.

1.3.5 système d'alarme: Parties du capnomètre qui

- déterminent la (les) limite(s) de déclenchement de l'alarme;
- déclenchent une alarme quand la valeur lue de dioxyde de carbone est inférieure ou égale au point de réglage bas de l'alarme, ou est égale ou supérieure au point de réglage haut de l'alarme.

1.3.6 capnomètre: Dispositif permettant de mesurer la concentration en dioxyde de carbone ou la pression partielle dans les gaz ventilatoires.

NOTE 2 Le capnomètre comprend tout l'équipement, y compris les accessoires, le capteur et le tube de prélèvement (dans le cas d'un capnomètre par aspiration) prescrits par le fabricant pour l'utilisation prévue du capnomètre.

1.3.7 niveau de dioxyde de carbone: Concentration de dioxyde de carbone dans un mélange gazeux.

NOTE 3 Peut être exprimé sous la forme de toute unité appropriée, telle qu'en pour cent de volume, ou par la pression partielle en kPa (ou mmHg).

1.3.8 lecture du dioxyde de carbone: Niveau de dioxyde de carbone mesuré, affiché par le capnomètre.

1.3.9 défauts à la mise en route: Paramètres en fonctionnement en premier lors de la mise en marche de l'appareil.

1.3.10 défauts à la mise en route pour le fabricant: Défauts à la mise en route selon la configuration du fabricant ou du distributeur.

1.3.11 temps de retard: Durée pour obtenir, sur une fonction échelon de modification de concentration en CO₂ ou de pression partielle sur le site d'échantillonnage, 10 % de la valeur finale de CO₂ dans le capnomètre (durée A-B à la figure 1).

1.3.12 affichage: Représentation visuelle des valeurs de sortie.

1.3.13 capnomètre par aspiration: Capnomètre transportant une partie des gaz respirés à partir du site d'échantillonnage, par l'intermédiaire d'un tube à prélèvement, jusqu'au capteur.

1.3.14 alarme de haute priorité (alarme d'urgence): Signal indiquant qu'une réponse immédiate de l'utilisateur est nécessaire.

1.3.15 interférence avec la précision de mesure: Différence avec la lecture de dioxyde de carbone en présence d'un mélange correspondant où le gaz d'interférence ou la fraction de vapeur a été remplacé(e) par de l'azote.

1.3.16 alarme de faible priorité (alarme d'alerte): Signal indiquant qu'un état d'alerte est nécessaire.

1.3.17 signal de priorité moyenne (alarme de danger): Signal indiquant qu'une réponse prompte est nécessaire.

1.3.18 capnomètre à cellule incluse: Capnomètre ne prélevant pas de gaz au niveau du site d'échantillonnage.

1.3.19 niveau d'oxygène: Concentration de l'oxygène dans un mélange gazeux.

NOTE 4 Peut être exprimé sous la forme de toute unité appropriée, telle qu'en pour cent de volume, ou par la pression partielle en kPa (ou mmHg).

1.3.20 pression partielle: Pression que chaque gaz dans un mélange gazeux exercerait s'il occupait, seul, le volume occupé par le mélange à la même température.

1.3.21 pourcentage V/V de dioxyde de carbone [d'autres gaz]: Niveau de dioxyde de carbone (ou d'un autre gaz) dans un mélange, exprimé en pourcentage correspondant au rapport de deux volumes.

1.3.22 temps de montée: Temps nécessaire pour passer de 10 % à 90 % de la valeur finale de CO₂ dans le capnomètre, lorsqu'une modification de la concentration en CO₂, ou de la pression partielle sous forme de fonction échelon, se produit sur le site d'échantillonnage (segment B-C à la figure 1).

1.3.23 site d'échantillonnage: Emplacement où les gaz respiratoires sont prélevés pour mesurage vers un capteur à distance dans le cas des capnomètres par aspiration, ou zone de détection dans le cas des capnomètres à cellule incluse.

1.3.24 tube de prélèvement: Tuyau destiné à transporter les gaz ventilatoires du site d'échantillonnage au capteur, dans le cas des capnomètres par aspiration.

1.3.25 capteur: Partie du capnomètre sensible à la présence de dioxyde de carbone.

1.3.26 zone de détection: Partie du capteur où le dioxyde de carbone est détecté.

1.3.27 temps de réponse total du système: Somme du temps de retard et du temps de montée (segment A-C à la figure 1).

1.3.28 appareillage de surveillance transcutanée: Appareils et/ou transducteurs associés permettant la surveillance et/ou l'enregistrement des pressions partielles de l'oxygène et du dioxyde de carbone à la surface de la peau.

1.3.29 transducteur [de gaz de dioxyde de carbone]: Dispositif permettant de convertir la pression partielle ou la concentration d'un gaz en un signal permettant de procéder à la surveillance ou à l'enregistrement.

1.4 Prescriptions générales

Les prescriptions données à l'article 3 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent avec les ajouts suivants.

3.1.1 L'emballage de l'appareil doit être d'une résistance suffisante pour assurer que l'appareil peut répondre à l'utilisation prévue.

3.1.2 Pour les appareils stériles, l'emballage doit maintenir la stérilité jusqu'à l'ouverture, son endommagement ou jusqu'au moment où la date de péremption est atteinte ou dépassée.

3.10 Les dispositifs nécessitant un logiciel doivent être conçus pour minimiser les risques dus aux erreurs de programme.

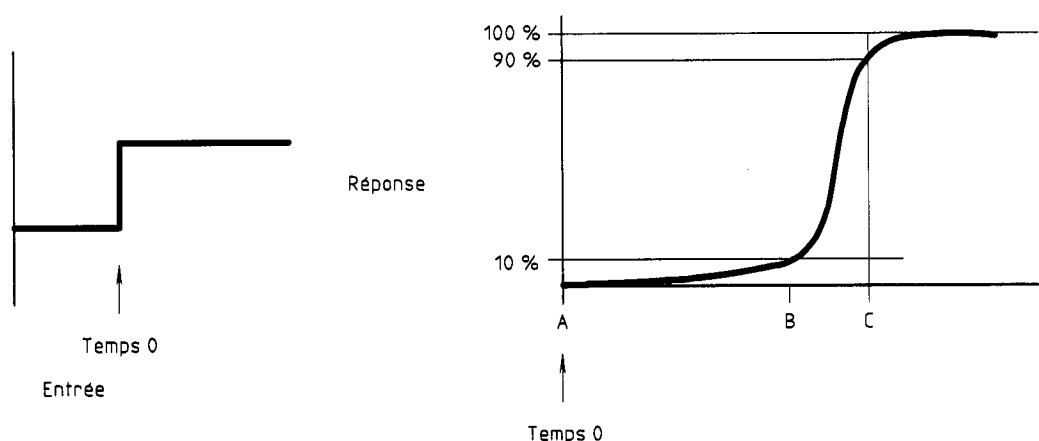


Figure 1 — Temps de réponse (réponse totale du système)

1.5 Prescriptions générales relatives aux essais

Les prescriptions données à l'article 4 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent avec l'ajout suivant.

4.12 Il est possible d'utiliser des méthodes d'essai autres que celles qui sont prescrites dans la présente Norme internationale pour vérifier la conformité aux prescriptions fixées dans la présente Norme internationale, à condition qu'elles soient caractérisées par une précision égale ou supérieure. Cependant, en cas de litige, les méthodes prescrites dans la présente Norme internationale doivent être utilisées comme méthodes de référence.

1.6 Classification

Les prescriptions données à l'article 5 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

1.7 Identification, marquage et documentation

Les prescriptions données à l'article 6 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent avec les modifications et ajouts suivants.

- a) Dans l'introduction de l'article 6, remplacer le second tiret premier point par la disposition suivante: avertissement, instructions ou dessins, portés de manière indélébile et lisible par un opérateur possédant une acuité visuelle de 10/10 (corrigée si nécessaire), à partir d'une distance de 1 m et avec un niveau d'éclairage de 215 lx.

NOTE 5 Le mode d'emploi peut être donné sur l'écran de l'appareil.

- b) En **6.1**, remplacer le point d) par ce qui suit:

Si la dimension du capnomètre ne permet pas de porter le marquage dans sa totalité tel que prescrit dans cet article, le capnomètre doit au moins comporter les indications suivantes:

- nom du fabricant;
- numéro de série ou numéro d'identification du lot;
- symbole 14 du tableau D.1 de la CEI 601-1:1988.

- c) En **6.1**, ajouter le point suivant à f): numéro de série ou autre numéro d'identification du lot.

- d) En **6.1**, ajouter le point suivant à q): les termes «ne doivent pas être utilisés dans les systèmes respiratoires», le cas échéant.

- e) En **6.1**, ajouter les points suivants:

aa) Le marquage porté sur le capnomètre doit, en outre, comprendre les informations suivantes: pour les capnomètres ne devant pas être utilisés avec des anesthésiques absorbés par inhalation, l'expression «ne doivent pas être utilisés avec des anesthésiques absorbés par inhalation».

Si l'humidité altère les performances, soit une injonction à l'attention de l'opérateur qui devra consulter les documents d'accompagnement sur l'effet de l'humidité concernant la précision, soit le symbole 14 figurant dans le tableau D.1 de la CEI 601-1:1988.

ab) Instructions de fonctionnement abrégées pour les capnomètres de type «indépendant».

ac) Autre sources d'interférence — Un avertissement doit être porté sur l'appareil par le fabricant, invitant à se référer aux documents d'accompagnement pour ce qui concerne les effets négatifs attendus sur les performances du capnomètre lorsqu'il est exposé aux effets d'une électrocauté, d'une électrochirurgie, à une défibrillation, à des rayons X (rayonnements gamma), au rayonnement infrarouge, à des phénomènes transitoires, à des champs magnétiques (c'est-à-dire en imagerie par résonance magnétique) et aux interférences des radiofréquences dont on avait connaissance au moment de l'établissement des documents d'accompagnement. Le fabricant doit également marquer sur le capnomètre un avertissement relatif aux altérations provoquées par les moteurs de pompe de capnomètre sur les autres appareils médicaux comme les tracés d'ECG.

Il est recommandé de prévoir des informations illustrées relatives au fonctionnement de l'appareil, incluant des instructions pour la maintenance préventive et l'étalonnage ainsi que les réglages nécessaires pour maintenir le capnomètre dans une condition garantissant un fonctionnement correct, de même qu'une description de ces réglages et des remplacements susceptibles d'être effectués par l'opérateur.

- ad) Toutes les valeurs mesurées affichées doivent être données avec les unités appropriées.
- ae) Les emballages doivent être marqués du mot «stérile» quand c'est le cas.
- af) Les parties appliquées séparables doivent être marquées du numéro de type ou de série soit directement sur elles, soit sur l'emballage selon le cas.
- ag) Selon le cas, la date limite d'utilisation dans des conditions totalement sûres doit être donnée avec le mois et l'année.
- f) En **6.7**, modifier a) comme suit:
- a) Couleurs des indicateurs lumineux.
- La couleur rouge doit être exclusivement utilisée sur l'appareil pour indiquer un danger et/ou le besoin d'une action urgente. Les matrices de points, les écrans alphanumériques et les graphiques générés par ordinateur ne sont pas considérés comme des indicateurs lumineux.
- La conformité doit être vérifiée par des essais fonctionnels et par inspection.
- g) En **6.8.2**, ajouter le texte suivant à a):
- Les instructions d'utilisation doivent, en outre, comprendre les informations ci-après:
- 1) une description de l'objet et de l'utilisation prévue pour le capnomètre;
 - 2) une description des principes de fonctionnement du capnomètre, y compris le rapport entre la concentration du gaz et sa pression partielle, ainsi que les effets qualitatifs de l'humidité;
 - 3) une spécification détaillée incluant les points suivants:
 - plage de mesure de dioxyde de carbone et précision du mesurage;
 - stabilité de la précision de mesure;
 - temps de montée;
 - temps de retard;
 - temps de réponse total du système;
 - 4) les détails relatifs à toute incidence néfaste sur une fonction prescrite en raison des phénomènes suivants: humidité ou condensat y compris, par exemple, toute incidence néfaste s'il est prévu d'améliorer le fonctionnement du capteur au moyen d'un adaptateur, en présence de condensation ou d'eau particulière; vapeurs ou gaz d'interférence (voir paragraphe 60.1); choc mécanique; pression cyclique; pression barométrique ou pression à l'endroit où le capnomètre est utilisé; fluctuation en ligne ou tension de la batterie; si aucune compensation automatique de la pression barométrique n'est prévue, les documents d'accompagnement doivent comprendre une explication indiquant que les valeurs des unités de concentration ne sont correctes qu'à la pression à laquelle le capnomètre est étalonné;
 - 5) une illustration des caractéristiques du capnomètre indiquant l'emplacement de la totalité des commandes de fonctionnement, les réglages et les composants du système nécessaires au fonctionnement correct de l'appareil;
 - 6) les instructions relatives au fonctionnement du capnomètre dont
 - une vérification et un étalonnage avant utilisation et une vérification de routine et des essais;
- plage de déclenchement de l'alarme en fonction du niveau de dioxyde de carbone ainsi que sa précision;
- plage des températures de stockage en service et hors service;
- prescriptions relatives à la puissance;
- durée écoulée entre la mise en marche et le moment où l'on obtient une performance prescrite;
- priorité ou catégorie assignée à chaque alarme;
- résultats des essais de mesures de pression acoustique conformément au paragraphe 26.2;
- pour les capnomètres par aspiration, le débit de dérivation des gaz;

- les méthodes recommandées pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation. Si des accessoires sont fournis dans un emballage stérile, les instructions doivent contenir l'information nécessaire concernant la restérilisation ou la mise au rebut de tels objets s'ils sont endommagés et/ou si leur emballage de protection de stérilité l'est;
- 7) une description de l'installation correcte du capnomètre, ainsi qu'une description détaillée des dispositifs de prélèvement et des tuyaux de raccordement;
- 8) le fabricant doit fournir des informations concernant les effets négatifs attendus sur les performances du capnomètre si celui-ci est exposé aux effets d'une électrocautérisation, d'une électrochirurgie, à une défibrillation, à des rayons X (rayonnements gamma), au rayonnement infrarouge, à des phénomènes transitoires, à des champs magnétiques (c'est-à-dire en imagerie par résonance magnétique) et aux interférences des radiofréquences dont on avait connaissance au moment de l'établissement des documents d'accompagnement. Le fabricant doit également fournir un avertissement relatif aux altérations provoquées par les moteurs de pompe du capnomètre sur les autres appareils médicaux comme les tracés d'ECG;
- 9) les instructions d'utilisation doivent comprendre toutes les informations nécessaires sur la toxicité et/ou action sur les tissus des matériaux qui peuvent entrer en contact avec le malade ou l'utilisateur;
- 10) les caractéristiques des alarmes fournies;
- 11) si des risques inhabituels sont liés à la mise au rebut de l'appareil ou de ses composants y compris des piles et/ou des accumulateurs, le fabricant doit préciser ces éléments dans les instructions d'utilisation et établir si le fabricant est capable de mettre au rebut ces composants relevés dans une liste;
- 12) le cas échéant, le fabricant doit relever la liste des certifications appropriées et donner leur date d'autorisation.

1.8 Puissance absorbée

Les prescriptions données à l'article 7 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

ISO 9918:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31621821-9022-43a2-9d7f-f83b3d5b455/iso-9918-1993>