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

Partie 1:

**ECH pour utilisation avec des volumes
courants d'au moins 250 ml**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers
(HMEs) for humidifying respired gases in humans —
Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9360-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77e6a3db-1f43-4f29-8e46-4ee64b107ecb/iso-9360-1-2000>

© ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Symboles et abréviations	2
5 Exigences générales et recommandations	3
5.1 Raccord de l'orifice «côté patient» de l'ECH	3
5.2 Orifices supplémentaires	3
5.3 Emballages d'ECH stériles	3
6 Méthodes d'essai	3
6.1 Généralités	3
6.2 Mesurage de la perte d'humidité	3
6.3 Mesurage de la chute de pression	13
6.4 Essai de détermination des fuites de gaz	15
6.5 Essai de conformité	15
7 Marquage	16
Annexe A (informative) Liste des pièces et spécifications des Figures 1 et 2	18
Annexe B (informative) Justification des exigences	19

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 9360 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.

La Norme internationale ISO 9360-1 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*.

Cette première édition de l'ISO 9360-1 annule et remplace en partie la première édition de l'ISO 9360 (ISO 9360:1992), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 9360 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains*:

- *Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml*
- *Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml*

Les annexes A et B de la présente partie de l'ISO 9360 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Les gaz généralement disponibles pour usage médical ne sont pas assez chargés d'humidité pour être physiologiquement acceptables pour les voies respiratoires des patients. Les échangeurs de chaleur et d'humidité sont utilisés pour augmenter la teneur en eau et la température du gaz fourni aux voies respiratoires. Ils sont essentiellement destinés à être utilisés de façon autonome ou en tant que partie d'un système respiratoire.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9360-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77e6a3db-1f43-4f29-8e46-4ee64b107ecb/iso-9360-1-2000>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9360-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77e6a3db-1f43-4f29-8e46-4ee64b107ecb/iso-9360-1-2000>

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

Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9360 spécifie certaines exigences relatives aux échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH), y compris ceux équipés de filtres pour systèmes respiratoires, essentiellement destinés à humidifier les gaz respirés par les patients ayant un volume courant supérieur ou égal à 250 ml, et comportant au moins un orifice côté appareil, et décrit des méthodes d'essai permettant de les évaluer.

2 Références normatives

[ISO 9360-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77e6a3db-1f43-4f29-8e46-4ee64b107ecb/iso-9360-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77e6a3db-1f43-4f29-8e46-4ee64b107ecb/iso-9360-1-2000>

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9360. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9360 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 4135:1995, *Anesthésie — Vocabulaire*.

ISO 5356-1:1996, *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*.

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*.

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9360, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 échangeur de chaleur et d'humidité ECH

dispositif destiné à retenir une partie de l'humidité et de la chaleur expirées, et à la restituer au niveau des voies respiratoires du patient au moment de l'inspiration

3.2 orifice «côté appareil» de l'ECH

orifice de l'ECH qui est relié à l'orifice «côté patient» d'un système respiratoire

3.3 orifice «côté patient» de l'ECH

orifice de l'ECH qui est relié aux voies respiratoires du patient

3.4 orifice pour accessoire de l'ECH

orifice de l'ECH pouvant être raccordé à un appareil accessoire

EXEMPLE Il peut s'agir, par exemple, d'un tube de prélèvement du gaz.

3.5 volume interne de l'ECH

volume contenu dans l'ECH exempt de pression, moins le volume de tous les éléments solides dans l'ECH et moins le volume contenu dans tous les raccords femelles

3.6 perte d'humidité de l'ECH

quantité totale d'eau perdue par l'appareillage d'essai quand il est soumis à essai comme spécifié en 6.2

NOTE Elle est exprimée en milligrammes d'eau par litre d'air.

3.7 chute de pression

différence entre la pression mesurée dans le flux de gaz entrant dans un appareil et la pression mesurée dans le flux de gaz sortant de cet appareil, à un débit de gaz continu passant par l'appareil

4 Symboles et abréviations

Les principaux symboles et abréviations utilisés dans la présente partie de l'ISO 9360 sont indiqués dans le Tableau 1. Les autres symboles et abréviations sont expliqués dans le contexte approprié.

Tableau 1 — Symboles et abréviations

Symbole	Terme	Unité
V_T	Volume courant	ml
f	Fréquence	min ⁻¹
Rapport I:E	Rapport temps inspiratoire/temps expiratoire	—
RH	Humidité relative	%

5 Exigences générales et recommandations

5.1 Raccord de l'orifice «côté patient» de l'ECH

Le raccord à l'orifice «côté patient» doit être soit un raccord conique femelle de 15 mm, soit un raccord coaxial de 15 mm (femelle)/22 mm (mâle), conforme à l'ISO 5356-1.

5.2 Orifices supplémentaires

Les raccords pour d'autres orifices destinés à accepter des pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires, par exemple une pièce en Y, le cas échéant, doivent être des raccords mâles de 15 mm et/ou des raccords coniques de 22 mm, comme spécifié dans l'ISO 5356-1.

Si l'ECH est doté d'un orifice pour accessoire, cet orifice ne doit pas accepter les raccords de 15 mm ou 22 mm spécifiés dans l'ISO 5356-1 ou l'ISO 5356-2.

5.3 Emballages d'ECH stériles

Les ECH fournis stériles doivent être conformes aux exigences spécifiées dans l'ISO 11607.

6 Méthodes d'essai

6.1 Généralités

L'appareillage et les méthodes d'essai (spécifiées de 6.2 à 6.5) n'ont pas pour objet d'exclure l'utilisation d'autres dispositifs ou méthodes de mesure, s'ils donnent des résultats d'une exactitude supérieure ou égale à celle obtenue au moyen des dispositifs et méthodes spécifiés. En cas de désaccord, les méthodes indiquées dans la présente partie de l'ISO 9360 doivent être les méthodes de référence.

Les essais doivent être réalisés à une température de $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, à une humidité relative de $(50 \pm 20) \%$, et à une pression atmosphérique comprise entre 86 kPa et 106 kPa.

6.2 Mesurage de la perte d'humidité

6.2.1 Principe

La performance d'un ECH doit être mesurée en enregistrant la masse d'eau perdue sur l'appareillage spécifié en 6.2.2.

6.2.2 Appareillage d'essai

L'appareillage d'essai (Figure 1) doit se composer des éléments suivants:

6.2.2.1 Générateur de débit bidirectionnel.

Piston actionné mécaniquement, utilisé pour produire un débit de forme d'onde sinusoïdale.

6.2.2.2 Générateur d'humidité, composé des éléments suivants:

- a) un bain-marie (Figure 2) dans lequel on fait passer l'air dans les deux sens;
- b) un réservoir cylindrique rigide (Figure 3), d'un volume maximal de 7 l et d'un diamètre d'environ 150 mm, contenant un ballon réservoir d'une contenance de 2 l;
- c) une chambre thermiquement isolée (Figure 4), contenant le bain-marie, le réservoir et une source de chaleur.

6.2.2.3 Système d'alimentation en air (Figure 5), composé d'une pièce en T d'un diamètre intérieur supérieur à 15 mm et d'un tube d'évacuation de longueur d'au moins 200 mm.

6.2.2.4 Dispositif de pesage, d'une exactitude de $\pm 0,1$ g ou mieux, dans la plage de la masse à mesurer.

6.2.2.5 Équipement de mesurage du débit, d'une exactitude d'au moins 5 % de la valeur lue.

6.2.2.6 ECH étalon (Figure 6), composé d'une enceinte contenant 81 tubes en polychlorure de vinyle (PVC) disposés selon un carré de 9×9 tubes, chaque tube ayant un diamètre intérieur de 2 mm, un diamètre extérieur de 4 mm et une longueur de 50 mm.

Si l'appareillage a été monté et utilisé comme spécifié en 6.2.2, la perte d'humidité dans le générateur d'humidité équipé de l'ECH étalon sera comme indiqué dans le Tableau 3.

6.2.3 Conditions d'essai

6.2.3.1 L'air fourni à l'orifice «côté appareil» de l'ECH par le système d'alimentation en air doit être à une température de (23 ± 1) °C et doit avoir une humidité n'excédant pas $1 \text{ mg}\cdot\text{l}^{-1}$.

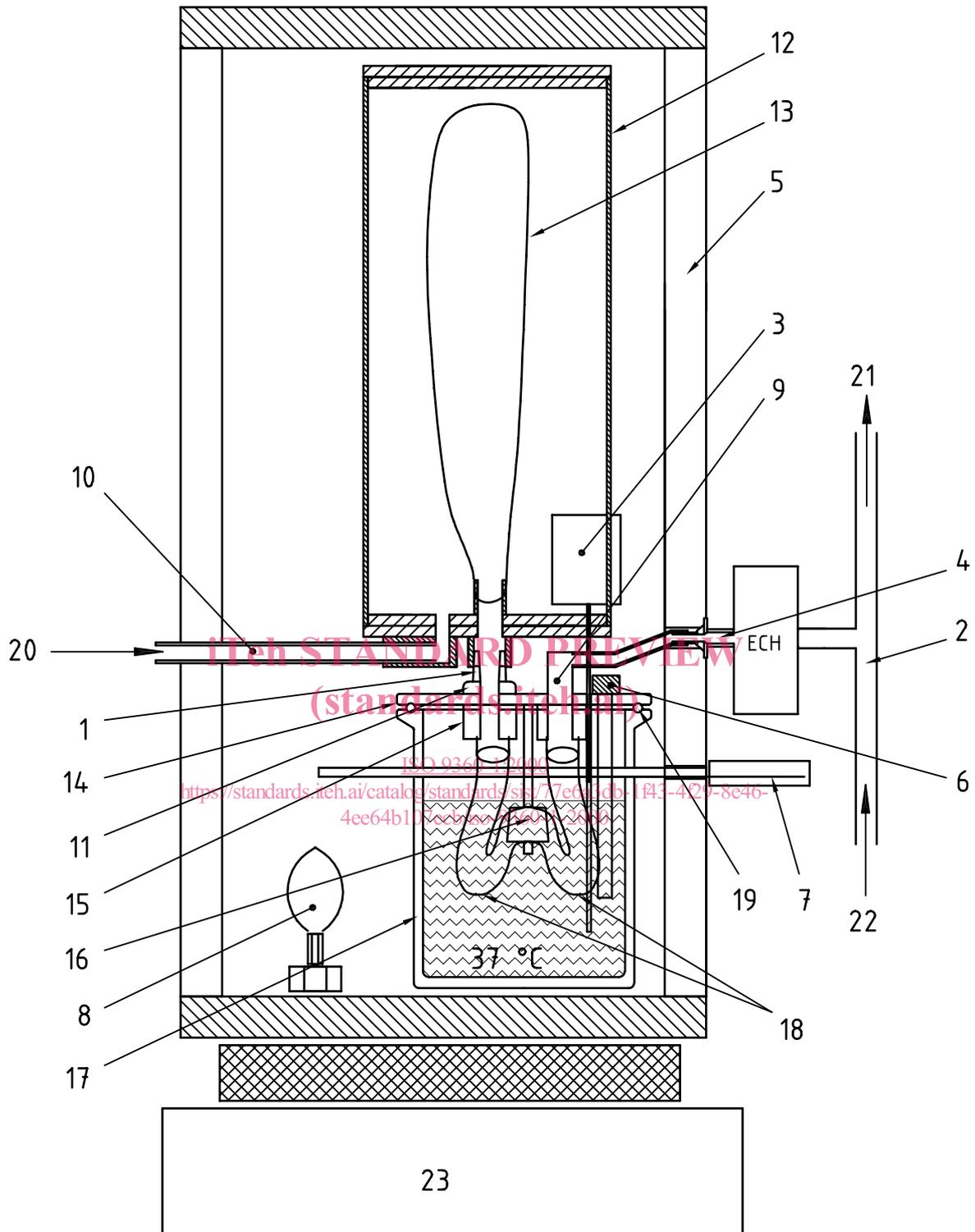
6.2.3.2 L'ECH doit être soumis à essai dans les conditions spécifiées dans le Tableau 2, qui sont comprises dans la plage spécifiée pour l'ECH par le fabricant, et avec le volume courant maximal recommandé par le fabricant si cette valeur est supérieure à 1 l, à une fréquence de 10 respirations·min⁻¹ et un rapport I:E de 1:1.

Tableau 2 — Conditions d'essai

Condition d'essai	V_T ml	f min ⁻¹	Ventilation l·min ⁻¹	Rapport I:E	Débit crête d'inspiration l·min ⁻¹
1	1 000	10	10	1:1	31,4
2	750	12	9	1:1	28,3
3	500	15	7,5	1:1	23,6
4	250	20	5	1:1	15,7

Tableau 3 — Plages de pertes d'humidité sur l'appareillage d'essai avec un ECH étalon

Condition d'essai	Minimum mg·l ⁻¹	Maximum mg·l ⁻¹
1	19,7	22,7
2	18,3	21,9
3	16,3	19,5
4	11,0	17,5



Légende

- 1 à 19: voir annexe A
- 20 Entrée du générateur d'ondes sinusoïdales
- 21 Échappement d'air
- 22 Alimentation en air sec à (23 ± 1) °C, < 1 mg H₂O par litre d'air
- 23 Dispositif de pesage

Figure 1 — Vue latérale de l'appareillage d'essai